

Die AMG-Novelle

Arzneimittelpreisverordnung

§ 1

Anwendungsbereich der Verordnung

- (1) Für Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (Fertigarzneimittel) und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes den Apotheken vorbehalten ist, werden durch diese Verordnung festgelegt
1. die Preisspannen des Großhandels bei der Abgabe im Wiederverkauf an Apotheken oder Tierärzte (§ 2),
 2. die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe im Wiederverkauf (§§ 3, 6 und 7),
 3. die Preisspannen der Tierärzte bei der Abgabe im Wiederverkauf an Tierhalter (§ 10).
- (2) Für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt werden und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes den Apotheken vorbehalten ist, werden durch diese Verordnung festgelegt
1. die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken (§§ 4 bis 7),
 2. die Preisspannen der Tierärzte (§ 10).
- (3) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt
1. durch Krankenhausapotheken,
 2. an Krankenhäuser und diesen nach § 14 Abs. 8 Satz 2 des Apothekengesetzes gleichgestellte Einrichtungen sowie an Justizvollzugsanstalten und Jugendarrestanstalten,
 3. an die in § 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 9 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen,

- 3a. *von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden,*
4. *von Impfstoffen, die zur Anwendung bei allgemeinen, insbesondere behördlichen oder betrieblichen Grippevorsorgemaßnahmen bestimmt sind,*
5. *an Gesundheitsämter für Maßnahmen der Rachitisvorsorge,*
6. *von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei der Dialyse Nierenkranker bestimmt sind,*
7. *von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt,*
8. *von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen.*

Zur Änderung:

Die Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen sind nun von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen, dies bedeutet, dass die Preise zukünftig frei verhandelt werden können, so dass für alle Apotheken – sprich Offizin- und Krankenhausapotheken – nun die gleichen Wettbewerbsbedingungen eingeführt wurden.

Diese Regelung gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine Verwendung in Zubereitungen finden. Und diese Regelung gilt auch nicht für den Fall, dass ein Arzneimittel in seine anwendungsfähige Form überführt wird oder für Arzneimittel, die zur Entnahme einer patientenindividuellen Dosierung als Zugabe zu einer Trägerlösung unmittelbar vor seiner Verabreichung durch den Arzt abgegeben wird.

Dies bedeutet in der Praxis, dass die Apotheke und die Krankenhausapotheken die Preise für Fertigarzneimittel für Zubereitungen frei verhandeln können. Sollte die Apotheke, die Fertigarzneimittel für den Zweck der Weitergabe bzw. Weiterverkauf beziehen, so geltend die alten Regelungen, also die Apotheke kann nicht frei verhandeln und muss zum Herstellerabgabepreis (laut Lauer-Taxe) beziehen. In der Praxis wird dann in der Weise verfahren werden müssen, dass der pharmazeutische Unternehmer bei dem Verkauf der Ware sich danach erkundigen muss, zu welchem Zweck die Ware bezogen wird.

Sollte ein Arzt das Fertigarzneimittel zum Zwecke einer Zubereitung beziehen, so hat sich für ihn nichts geändert. Dies bedeutet, dass in diesem Fall die bisherigen Regelungen der Apotheken- und Verschreibungspflicht der Zytostatika-Fertigarzneimittel unverändert weiter gelten. Der Arzt bezieht in diesem Falle wie

bisher das Fertigarzneimittel vom Apotheker und aus Sicht des Apothekers handelt es sich hier um eine einfache Abgabe/Weiterverkauf eines Fertigarzneimittels nach der Lauer-Taxe, so dass er in diesem Fall seinerseits bei seinem Ankauf an die Preisbindung wie bisher gebunden ist. Denn der Arzt muss seinerseits gegenüber der Krankenkasse zu einem einheitlichen Apothekenabgabepreis und dem dazugehörigen Herstellungsabschlag abrechnen.

§ 4

Apothekenzuschläge für Stoffe

- (1) *Bei der Abgabe eines Stoffes, der in Apotheken in unverändertem Zustand umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wird, sind ein Festzuschlag von 100 Prozent (Spanne 50 Prozent) auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoff und erforderliche Verpackung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.*
- (2) *Auszugehen ist von dem Apothekeneinkaufspreis der abzugebenden Menge des Stoffes, wobei der Einkaufspreis der üblichen Abpackung maßgebend ist.*
- (3) *Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen, so ist der Festzuschlag für die durch diese Vereinbarungen erfassten Abgaben abweichend von den Absätzen 1 und 2 auf diese Preise zu erheben. Das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbände entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.*

§ 5

Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

- (1) *Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind*
 1. *ein Festzuschlag von 90 Prozent auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung,*
 2. *ein Rezepturzuschlag nach Absatz 3 sowie die Umsatzsteuer zu erheben.*
- (2) *Auszugehen ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist*

1. *bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,*
 2. *bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekenabgabepreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheke gilt.*
- (4) *Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen, so ist der Festzuschlag nach Absatz 1 Nr. 1 für die durch diese Vereinbarungen erfassten Abgaben abweichend von den Absätzen 1 und 2 auf diese Preise zu erheben. Das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenkassen oder deren Verbände entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden. Besteht keine Vereinbarung über die abrechnungsfähigen Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach Satz 1 oder Satz 2, ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund dieser Verordnung gilt.*
- (5) *Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1 Nr. 1 oder Nr. 2, so sind die vereinbarten Zuschläge abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbände entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.*
- (6) *Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für*
1. *Zytostatikahaltige Lösungen 70 Euro,*
 2. *antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 40 Euro,*
 3. *parenterale Ernährungslösungen 65 Euro,*
 4. *Lösungen mit Schmerzmitteln 40 Euro,*
 5. *sonstige Lösungen 55 Euro.*

Erläuterungen:

Allgemein:

§ 5 ermächtigt zu Preisvereinbarungen in Einzelverträgen für Zubereitungen. Bisher konnten die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheken mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die abrechnungsfähigen Einkaufspreise, über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlags und über die Apothekenzuschläge treffen. Diese Ermächtigung ist nun auf die „Sozialleistungsträger, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbände ausgeweitet worden.

Zu Absatz 2:

Bei der Anrechnung der parenteralen Zubereitungen werden die von der Apotheke vereinbarten tatsächlichen Einkaufspreise der Fertigarzneimittel zu Grunde gelegt, höchstens jedoch der AEP.

Zu Absatz 4:

Bisher war es in der Weise geregelt, dass die Apotheken bei der Abrechnung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nach § 4 Abs. 1 einen Festzuschlag von 100 % und nach § 5 Abs. 1 einen Zuschlag von 90 % auf den AEP erheben durften. Nach Meinung des Gesetzgebers ist dieser Zuschlag bei niedrigpreisigen Medikamenten gerechtfertigt, jedoch nicht bei den hochpreisigen parenteralen Zubereitungen. Aus diesem Grund hat man den Sozialleistungsträgern, private Krankenkassen oder deren Verbände die Vollmacht eingeräumt entsprechende Vereinbarungen zu schließen.

Durch den zweiten neu eingefügten Satz soll die Situation vermieden werden, dass für die Fertigarzneimittel, die nun mit der neuen Regelung nicht mehr der Preisbindung unterliegen, höhere Preise berechnet werden, als dies bei der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung der Fall wäre. Deshalb darf höchstens der Preis der AEP berechnet werden, der sich bei der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung ergeben würde.

Diese Regelung gilt dann, wenn keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen bestehen. Dann ist höchstens der Apothekenkaufspreis zzgl. MwSt. zu berechnen, der bei der Abgabe an den Verbraucher auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung gilt.

Zu Absatz 6:

In diesem Absatz wird der Fall geregelt, dass keine Vereinbarung über den Apothekenzuschlag für Zubereitungen von Stoffen bestehen, dann gilt die Regelung für

Zytostatikahaltige Lösungen € 70,00;

Antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen € 40,00;

Parenterale Ernährungslösungen € 65,00;

Lösungen mit Schmerzmitteln € 40,00;

Sonstige Lösungen € 55,00.

Hier handelt es sich um eine bis zum 31.12.2011 befristete Regelung, die bis zum Zustandekommen von Vereinbarungen über die Höhe der Fest- und Rezepturzuschläge.

Das BMG hat sich zu den Preisen in Zubereitungen wie folgt geäußert:

Preise für Zubereitungen aus Fertigarzneimittel

Der Preis einer Zubereitung ergibt sich

- 1. aus dem (Rezeptur-)Zuschlag als Entgelt der Apotheke für die Herstellung der Zubereitung und*
- 2. aus dem Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung.*

1. Zuschlag für Zubereitungen (Rezepturzuschlag)

*Die Höhe des **Apotheken-Zuschlags für Zubereitungen** aus Fertigarzneimitteln ist in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) verbindlich festgelegt. Bereits nach geltendem Recht können die Verbände der Krankenkassen und der Apotheken auf Bundesebene abweichende Zuschläge vereinbaren („Hilfstaxe“). Neu ist, dass in der GKV nur noch die Zuschläge der Hilfstaxe gelten sollen und nicht mehr die höheren Zuschläge der AMPreisV (§ 129 Absatz 5c SGB V-neu) Die zurzeit vereinbarten Zuschläge in der „Hilfstaxe“ bleiben bis zu einer Folgevereinbarung gültig. Wegen der Freistellung der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen von der AMPreisV ist allerdings der vereinbarte Zuschlag in Höhe von 3% auf den Apothekeneinkaufspreis nach AMPreisV nicht mehr anwendbar.*

In der gesetzlichen Krankenversicherung sind die Vertragsparteien dafür verantwortlich, dafür zu sorgen, dass jederzeit Zuschläge für Zubereitungen aufgrund der Hilfstaxe gelten. Sollte dennoch ein vertragsloser Zustand eintreten, ist eine Abrechnung nicht zu beanstanden, die entsprechend der zuletzt wirksam vereinbarten Zuschläge erfolgt; das Nähere ist gegebenenfalls in den Arzneilieferverträgen zu regeln (§ 129 Absatz 5 SGB V).

*Neu ist, dass auch die **privaten Krankenversicherungen** oder ihre Verbände die **Zuschläge** Abweichend von der AMPreisV vereinbaren können (§5 Absatz 4 und 5*

AMPreisV i.d.F. der 15. AMG-Novelle) Der Gesetzgeber hat als Übergangsregelung bis zum Zustandekommen solcher Verträge eine Abkappung der Zuschläge vorgesehen, die aber längstens bis Ende 2011 gilt.

Fazit:

Neue Hilfstaxenvereinbarungen nach Abs. 4,5 für Apothekenzuschläge und Apothekeneinkaufspreise, aber nur insoweit die alte Hilfstaxe noch nicht gekündigt und neu vereinbart wurde. Eine Kündigung ist erst zum September 2009 mit Wirkung zum 31.12.2009 möglich.

Wenn keine Hilfstaxe vereinbart wurde, so muss der tatsächliche Apothekeneinkaufspreis des Fertigarzneimittels abzüglich des Herstellerrabatts gem. § 130a Abs. 1 Satz 1 in Höhe von 6 % des Preises nach Lauer-Taxe berechnet werden. Werden nur Teilmengen verwendet, so muss der Rabatt entsprechend berechnet werden.

Bis zum 31.12.2011 wird der Zuschlag pro Zubereitung von z.B. für zytostatikahaltige Lösungen in Höhe von € 70,00 hinzugerechnet.

Für den Arzt ändert sich nichts.

Betrachtet man nun das Ganze aus dem Blickwinkel der Zuordnung des einzelnen Patienten zu seiner Kasse ergibt sich folgende Abrechnungsweise:

Für GKV-Patienten gilt:

Die Einkaufspreisbindung in parenteralen Zubereitungen ist ab dem 01.08.2009 gefallen. Die Hilfstaxe gilt allerdings fort, denn die Hilfstaxe kann nur zum 30.09.2009 mit Wirkung zum 31.12.2009 gekündigt werden.

Für PKV-Patienten:

Hier gibt es verschiedene Ansätze der Abwicklung. Die eine Meinung besagt, dass es möglich ist auf der Grundlage der nun geltenden Arzneimittelpreisverordnung abzurechnen, dann müssen die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise bei der Abrechnung zu Grunde gelegt werden und gem. § 5 Abs. 6 AMPreisV die vorgesehenen Zuschläge erhoben werden.

Die andere Möglichkeit ist, das bisherige Abrechnungsverhalten beizubehalten, dann wird man allerdings u.U. vor dem Hintergrund der allgemeingültigen AMPreisV mit dem Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit konfrontiert.

Eine weitere Möglichkeit könnte eine Kaufpreisvereinbarung sein, die mit dem Privatpatienten zu treffen ist.

§ 85 SGB V

Gesamtvergütung

- (1) *Die Krankenkasse entrichtet nach Maßgabe der Gesamtverträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung mit befreiender Wirkung eine Gesamtvergütung für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen.*

- (2) *Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag vereinbart; die Landesverbände der Krankenkassen treffen die Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. Die Gesamtvergütung ist das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen; sie kann als Festbetrag oder auf der Grundlage des Bewertungsmaßstabes nach Einzelleistungen, nach einer Kopfpauschale, nach einer Fallpauschale oder nach einem System berechnet werden, das sich aus der Verbindung dieser oder weiterer Berechnungsarten ergibt. Die Vereinbarung unterschiedlicher Vergütungen für die Versorgung verschiedener Gruppen von Versicherten ist nicht zulässig. Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit vereinbaren und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren. Die Vergütungen der Untersuchungen nach den §§ 22, 25 Abs. 1 und 2, § 26 werden als Pauschalen vereinbart. Beim Zahnersatz sind Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans nicht zulässig. Soweit die Gesamtvergütung auf der Grundlage von Einzelleistungen vereinbart wird, ist der Betrag des Ausgabenvolumens nach Satz 2 zu bestimmen sowie eine Regelung zur Vermeidung der Überschreitung dieses Betrages zu treffen. Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 6 und Ausgaben auf Grund der Mehrkostenregelung nach § 28 Abs. 2 Satz 3 sind auf das Ausgabenvolumen nach Satz 2 anzurechnen.*

Erläuterung:

Zurzeit ist die Fortführung der Onkologie-Vereinbarung auf Grund von Kündigungen von Seiten der KK und der bislang nicht vereinbarten Anschlussregelung der Partner des Bundesmantelvertrages nicht sichergestellt.

Deshalb hat der Gesetzgeber in diesem § vorgegeben, dass die Vertragspartner eine angemessene Vergütung für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung vereinbaren sollen. Dies soll im Rahmen des Bundesmantelvertrages geschehen, in diesem Vertrag soll auch die Sicherung der Qualität onkologischer Leistungen sichergestellt werden.

§ 106 SGB V

Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

- (1) *Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen.*

(...)

- (5) *Die Prüfungsstelle entscheidet, ob der Vertragsarzt, der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkasse, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes). Die Klage gegen eine vom Beschwerdeausschuss festgesetzte Honorarkürzung hat keine aufschiebende Wirkung. Abweichend von Satz 3 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt.*

- (5a) *Beratungen nach Absatz 1a bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 8 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden.*

Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann.

Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 die Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten. Die Prüfungsstelle beschließt unter Beachtung der Vereinbarung nach Absatz 3 die Grundsätze des Verfahrens der Anerkennung

von Praxisbesonderheiten. Die Kosten für verordnete Arznei-, Verband- und Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in den Vereinbarungen nach Absatz 3 und § 84 Abs. 6 vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens von den Verordnungskosten des Arztes abgezogen werden; der Arzt ist hierüber zu informieren.

Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die Prüfungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich mit den Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. Sie kann diese aus einer Stichprobe nach Absatz 2c Satz 2 ermitteln. Der Prüfungsstelle sind die hierfür erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 der entsprechenden Fachgruppe zu übermitteln.

Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung. Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 7 sind auch Kosten für im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, soweit dabei die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d berücksichtigt sind.

Erläuterung:

Mit dieser Regelung können die Krankenkassen in Zukunft mit Vertragsärzten Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung treffen. Der Gesetzgeber hat in seiner Gesetzesbegründung ausdrücklich formuliert:

„Solche Vereinbarungen sind insbesondere für die Versorgung der Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen aus Zytostatika von Bedeutung, da diese hohe Kosten verursachen und regelmäßig zur Überschreitung der Arzneimittel-Richtgrößen führen. Die Vorschrift ermöglicht auch die Anerkennung von Zubereitungen, die mit der Apotheke nach der Hilfstaxe abgerechnet werden.“

§ 128 SGB V

Unzulässige Zusammenarbeit

- (1) Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.
- (2) Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür. Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer.
- (3) Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 angemessen geahndet werden. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.
- (4) Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über die Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.
- (4a) Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität dadurch nicht eingeschränkt werden. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gelten entsprechend auch für die Vertragsärzte. In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen sind unzulässig.
- (4b) Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.

- (5) Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten.
- (6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.

Erläuterungen:

Die gesamte Regelung, d.h. Absatz 1-5 ist zum 01.04.2009 in Kraft getreten. Hintergrund für diese Regelung war der Umstand das Heilmittelerbringer für einen nicht unbeachtlichen Mietpreis in einer Arzt-Praxis des Vertragsarztes Vitrinen gemietet haben, um die eigenen Produkte (z.B. Hörgeräte oder Prothesen) zu präsentieren. Dies geschah natürlich vor dem Hintergrund, dass der Patient der Einfachheit halber häufig gleich zu dem ausgestellten Produkt gegriffen hat, anstatt – wie es das Sozialgesetzbuch vorsieht- aufgrund seines freien Willens eine unabhängige und unbeeinflusste Produktwahl trifft.

Im Rahmen dieser Gesetzesnovelle wurden nun die Regelungen bezüglich der Heilmittel auf die Arzneimittelversorgung ausgeweitet. Der Gesetzgeber begründet sein Ziel wie folgt:

„Damit wird ausgeschlossen, dass finanzielle Vorteile in Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden. Die Regelung gilt für die ambulante Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und für Krankenhäuser, soweit die auf Grund gesetzlicher und vertraglicher Regelungen zur ambulanten Behandlung berechtigt sind.“

Zu Absatz 2:

Das Zuwendungsverbot ist nun auch auf Ärzte in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen ausgedehnt worden, da sich in diesen Einrichtungen ähnliche Konfliktsituationen abspielen, wie in dem niedergelassenen Bereich. Außerdem ist die Ergänzung eingefügt worden, dass auch die unentgeltliche Überlassung von Geräten und Materialien, die Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie das zur Verfügung stellen von Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür eine unzulässige Zuwendung darstellt. Nach der Ansicht des Gesetzgebers ist an dieser Stelle eine entsprechende Klarstellung notwendig geworden, da die Unzulässigkeit

einer unentgeltlichen Bereitstellung von Computern und Software sowie die unentgeltlichen Schulungsmaßnahmen in der Praxis teilweise bestritten wurden.

Zu Absatz 4:

Dieser Absatz bezieht sich nur auf die Hilfsmittelversorgung. In diesem Absatz wird nun ausdrücklich geregelt, dass Vertragsärzte nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitzuwirken.

Zu Absatz 4a:

In diesem Absatz wird die Regelung des Absatzes 4 konkretisiert.

Zu Absatz 6:

Dieser Absatz ist neu in dem § aufgenommen worden. Absatz 6 bezieht sich ausdrücklich auf Absatz 1-3. Und dies heißt, dass auch die Sanktion in Absatz 3 nämlich, ein Ausschluss von der Versorgung für 2 Jahre für den Fall eines schwerwiegenden oder wiederholten Verstoßes gilt.

Nunmehr wird die Regelung zur Zusammenarbeit auf pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken ausgeweitet. Obwohl weder der Großhändler noch der pharmazeutische Unternehmer von der Versorgung nach dem Sozialgesetzbuch ausgenommen werden kann, hat man diese beiden Parteien in dem Gesetz berücksichtigt.

Im Grunde wird in diesem Gesetzestext eine Problematik geregelt, die schon vorher in der Vielzahl der vorhandenen Gesetze geregelt ist. Diese Art Unzulässige Zusammenarbeit ist schon im Wettbewerbsrecht, Strafbuch und berufsrechtlichen Regelungen für Ärzte und Apotheker niedergelegt. Was allerdings neu ist, dass die Krankenkassen nunmehr mit Vertragsstrafen dieses Verhalten sanktionieren können und es die Möglichkeit des Ausschlusses von der Versorgung gibt.

Trotz dieser neuen Regelung gilt weiterhin, dass Verträge zu marktüblichen Konditionen auch weiterhin erlaubt sein werden. Es muss streng darauf geachtet werden, dass Leistung und Gegenleistung in einem ausgeglichenen Verhältnis zueinander stehen. Das Leistungsverhältnis muss transparent sein und muss dokumentiert werden. Nicht zulässig sind Vereinbarungen, wie z.B. über die unentgeltliche Entsorgung der Zytostatikaabfälle in Arztpraxen; die Vermietung apothekeneigener Immobilien/Räume unter dem ortsüblichen Mietspiegel etc.

§ 129 SGB V

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

- (1) *Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur*
1. *Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt*
 - a) *ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder*
 - b) *die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,*
 2. *Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,*
 3. *Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und*
 4. *Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.*

In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.

- (1a) *Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.*
- (2) *Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.*
- (3) *Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie*
 1. *einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder*
 2. *dem Rahmenvertrag beitreten.*

- (4) *Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, daß Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können.*
- (5) *Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Absatz 3 gilt entsprechend. Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimittel in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden. In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen.*
- (5a) *Bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.*
- (5b) *Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. In der integrierten Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von Vorschriften dieses Buches vereinbart werden.*
- (5c) *Für Zubereitungen aus Fertigarzneimittel gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen.*

Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.

Erläuterungen:

Zu Absatz 5c:

In dem ersten Satz wird klargestellt, dass für die Abrechnung der ärztlich verordneten Zubereitungen aus Fertigarzneimittel, die Vereinbarung zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheke und dem Spitzenverband Bund der Krankenkasse gilt. Darüber hinaus können für die Abrechnungen zwischen Apotheken und Krankenkassen spezielle Regelungen getroffen werden, damit die Einkaufsvorteile und Rabatte an die Krankenkasse fließen.

Soweit Vereinbarungen über abzurechnende Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen getroffen sind, gelten diese Preise für die Abrechnung der Apotheken mit der Krankenkasse. Erst wenn entsprechende Preis-Vereinbarungen nicht bestehen („Hilfstaxe“), kann die Apotheke für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen die tatsächlichen Einkaufspreise berechnen, die sie selbst bezahlt hat.

Die Apotheke kann der Krankenkasse jedoch höchstens den Apothekeneinkaufspreis in Rechnung stellen, der bei Abgabe an Endverbraucher nach den Vorschriften der AMPV gilt. Damit soll nach der Meinung des Gesetzgebers erreicht werden, dass Apotheken Vergütungen für Rezepturen nur in der Höhe erhalten, die durch die Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes bestimmt oder auf Grund der gesetzlichen Vorgaben vereinbart sind.

Gleichzeitig wird die Verpflichtung der Apotheken und den auf der anderen Seite der Handelskette stehenden pharmazeutischen Unternehmers eingeführt, auf Anforderung Bezugsquellen und Einkaufspreise nachzuweisen. Damit soll die kontrollierte Einhaltung des Verfahrens gesichert werden.

Mit dem Apothekeneinkaufspreis, der die Obergrenze darstellen darf, ist der Preis nach Lauer-Taxe gemeint. Dies bedeutet, dass der pharmazeutische Unternehmer trotz Preisfreiheit bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen weiterhin einen Einkaufspreis an die Lauer-Taxe meldet, um diese Fälle abzudecken.

Der Gesetzgeber verwendet in dem Abs. 5c die Formulierung der „Verwendung von Teilmengen“: Alle zu der Definition befragten Rechtsberater haben übereinstimmend ausgesagt, dass sich die Teilmenge sowohl auf eine Packungseinheit in der Großpackung beziehen kann als auch auf eine „Ampulle“ aus der man berechtigter Weise mehrere Zubereitungen herstellen darf.

Dies bedeutet also für die Abrechnungspraxis, dass wenn der zubereitende Apotheker eine Großpackung mit 10 Ampullen hat, so muss er den Preis der Großpackung auf die 10 Ampullen runterrechnen. Sollte der Apotheker aus einer Ampulle mehrere Zubereitungen herstellen, muss er den z.B. Milliliter berechnen. Hat der Apotheker einen Verwurf nach Gebrauch der Ampulle, so muss er die ganze Ampulle abrechnen.

Damit steht fest, dass die Apotheken Rabatte an die Krankenkasse abzuführen haben. Ob nun Skonti unter den Rabattbegriff fallen, ist zwischen den einzelnen Rechtsberatern umstritten. Das BMG ist der Meinung, dass handelsübliche Skonti (1-3%) durchaus üblich sind und keinen Rabatt darstellen. Allerdings sind Skonti in einem Rahmen von 5-6% absolut unüblich und sind als Rabatt anzusehen und damit abzuführen.

Einkaufspreis für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen

Zu der Frage, ob der Herstellerbetrieb ebenfalls offenlegen muss bezieht das Bundesministerium für Gesundheit eindeutige Stellung. Die Apotheke muss ab dem 01.01.2010 zur Abrechnung sicherstellen, dass der Herstellerbetrieb den Einkaufspreis der Fertigarzneimittel aufträgt und aufschlüsselt. Es reicht also nicht, dass die abrechnende Apotheke den mit dem Herstellerbetrieb vereinbarten Preis für die Zubereitung aufträgt. Die Stellungnahme des BMG wie lautet wie folgt:

*„Abzurechnen ist der **Einkaufspreis für die Fertigarzneimittel**, aus denen die Zubereitung erstellt wird. Auch bei Bezug einer Zubereitung von einer anderen Apotheke oder von einem Herstellungsbetrieb gelten die Vorschriften zur Preisberechnung des § 5 AMPreisV. Abzurechnen ist demnach nicht der vereinbarte Einkaufspreis für die Zubereitung, sondern der Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung (zuzüglich des Zuschlags für die Zubereitung nach AMPreisV bzw. Hilfstaxe.*

Die Apotheke hat in ihren Verträgen für den Bezug der Zubereitungen zu gewährleisten, dass sie den Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung kennt. Nach der gesetzlichen Vorgabe in § 129 Absatz 5c SGB V sind die Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen zu berücksichtigen. Der Begriff „Verwendung“ im Sinne des Gesetzes bedeutet, dass es auf die tatsächliche Verwendung von Teilmengen ankommt. Kann eine Teilmenge nicht für weitere Zubereitungen verwendet werden, kann der Einkaufspreis für das Fertigarzneimittel ohne Abzug der Teilmenge abgerechnet werden.

Der Einkaufspreis eines Fertigarzneimittels in einer Zubereitung kann höher sein als der Verkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers, wenn die Apotheke das Arzneimittel über Großhandlungen bezieht. Da Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vom Anwendungsbereich der AMPreisV freigestellt sind, können sowohl der Verkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers, als auch die Handelszuschläge frei vereinbart werden. Die Krankenkassen können jedoch auch die Angaben zu den Verkaufspreisen der pharmazeutischen

Unternehmern für die Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen erhalten und somit kontrollieren, ob die vereinbarten Handelszuschläge angemessen sind. Zudem darf für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen höchstens der Preis berechnet werden, der als Apothekeneinkaufspreis bei Abgabe an Endverbraucher nach AMPreisV gilt.

Das bisher geltende Verbot, in der „Hilfstaxe“ abrechnungsfähige Preise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen zu vereinbaren, wird aufgehoben. (§ 5 Abs. 4 AMPreisV i. d. F. der 15. AMG-Novelle). Die bisher in der „Hilfstaxe“ vereinbarte generelle Berechnung von Apothekeneinkaufspreisen nach „Lauer-Taxe“ ist für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen aufgrund der gesetzlichen Neuregelung gegenstandslos und nicht mehr anwendbar.

In einer bundeseinheitlichen Vereinbarung zwischen den maßgeblichen Verbänden der Krankenkassen und der Apotheken nach § 5 AMPreisV können nach der gesetzlichen Neuregelung abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vereinbart werden. Für Vereinbarung mit Wirkung für die gesetzliche Krankenversicherung ist das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) zu beachten.

Sind Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen nach den vorgenannten Vorschriften vereinbart, gelten diese bundeseinheitlich sind von allen Apotheken abzurechnen (3 % Abs. 4 Satz 1 AMPreisV i. V. m. § 129 Abs. 5c SGB V i. d. F. der 15. AMG-Novelle). Eine entsprechende Vereinbarung darf nur von den in § 5 AMPreisV vorgesehenen Vertragspartnern vereinbart werden. Weder einzelne Apotheken oder Krankenkassen, noch deren Verbände (soweit es sich nicht um die in § 5 AMPreisV genannten Verbände auf Bundesebene handelt) dürfen solche Vereinbarungen abschließen.

Auch die privaten Krankenversicherungen oder ihre Verbände können abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen mit bundeseinheitlicher Wirkung für die Apotheken vereinbaren (§5 Absatz 4 und 5 AMPreisV i.d.F. der 15. AMG-Novelle). Gelten solche Vereinbarungen nicht, sind die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise abzurechnen, höchstens jedoch der Preis, der als Apothekeneinkaufspreis bei der Abgabe an Endverbraucher nach der AMPreisV gilt.

Für den Fall, dass **keine Vereinbarung** über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen getroffen ist, sind **im Einzelfall die tatsächlichen Einkaufspreise** abzurechnen (§ 129 Abs. 5 c SGB V – i. d. F. der 15 AMG-Novelle).

Auskunftsanspruch

Apotheken sollen nicht verpflichtet werden, bei der Abrechnung mit den Krankenkassen regelmäßig **die Belege über ihre Einkaufspreise** offen zu legen oder zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen auf Anforderungen Nachweise für tatsächliche Einkaufspreise verlangen können.

Auch die **pharmazeutischen Unternehmer** müssen der Krankenkasse auf Verlangen Auskunft geben, welche Preise sie für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vereinbart haben. Dieser Auskunftsanspruch soll in dem Umfang geltend gemacht werden können, wie dies für die Vereinbarung marktnaher Preise in der „Hilfstaxe“ erforderlich ist.

Einzelverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken

Bereits nach geltendem Recht können Krankenkassen mit Apotheken die Versorgung von Arztpraxen mit Zytostatika-Zubereitungen vereinbaren. Diese Möglichkeit bleibt bestehen. Es wird klargestellt, dass diese Vertragsmöglichkeit für parenterale Zubereitungen in der Onkologie gilt.

§ 130a SGB V – Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer

(1) *Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Soweit pharmazeutische Großhändler nach Absatz 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten. Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5a bestimmt sind.*

Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbrauchern aufgrund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

Erläuterungen:

Der Pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, den gesetzlichen Rabatt in Höhe von 6 % für Arzneimittel ohne Festbetrag auch auf die entsprechenden Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu gewähren. Der Grund dieser Erweiterung – es gibt schon eine entsprechende Regelung für Fertigarzneimittel, die durch die öffentliche Apotheke abgegeben werden – liegt laut Gesetzgeber im

öffentlichen Interesse. Die Krankenkassen sollen diesen Rabatt vom pharmazeutischen Unternehmer auch erhalten, wenn das Fertigarzneimittel in einer parenteralen Zubereitung abgegeben wird. Dies bedeutet gleichzeitig für die Apotheken, dass sie die Arzneimittelkennzeichen für Fertigarzneimittel aus denen die Zubereitungen erstellt wurden, an die Krankenkasse übermitteln sollen. Die Verpflichtung zur Angabe des Arzneimittelkennzeichens schafft die Voraussetzung für die Abrechnung des Abschlags. .

Das BMG hat folgenden Auslegungshinweis gegeben:

*Die Krankenkassen erhalten ab dem 1. Januar 2010 vom pharmazeutischen Unternehmer den gesetzlichen **Abschlag von 6 % für Fertigarzneimittel ohne Festbetrag in parenteralen Zubereitungen**. Bezugsbasis ist der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, dieser bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der AMPPreisV gilt. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, einen entsprechenden Preis zu melden (§ 131 SGB V). Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.*

*Die Abrechnung erfolgt nach den gleichen Vorschriften wie für den bereits geltenden gesetzlichen Abschlag (§ 130a Abs. 1 SGV V i. d. F. der 15. AMG-Novelle). Auch **Krankenhausapotheken**, die parenterale Zubereitungen für die ambulante Versorgung mit den Krankenkassen abrechnen, müssen den Abschlag für die Krankenkassen beim pharmazeutischen Unternehmer einziehen.*

§ 300 SGB V

Arzneimittelabrechnung

- (1) *Bei der (..) Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 abgegeben werden. Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach Satz 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwendig wäre.*

Erläuterung:

Diese Regelung beschäftigt sich mit der Datenübermittlung zwecks Abrechnung. Für die parenteralen Zubereitungen wird vorgesehen, dass Angaben dazu übermittelt werden, aus welchen Fertigarzneimitteln die Rezeptur erstellt ist. Es wird die Verpflichtung geschaffen ein Arzneimittelkennzeichen auch für solche Fertigarzneimittel zu übermitteln, aus denen parenterale

Zubereitungen hergestellt werden. Außerdem ist anzugeben, wenn nur Teilmengen einer Packung für Zubereitungen verwendet werden. Für parenterale Zubereitungen ist zudem der Preis der verarbeiteten Fertigarzneimittel anzugeben, der mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart wurde.

Preis- und informationsrechtlich sind zytostatikaherstellende Apotheken und outsourcende Apotheken, die an einen Herstellerbetrieb in Auftrag gibt, gleichgestellt. Die outsourcende Apotheke muss die Überlassung der Informationen über PZN, Mengeneinheiten und mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarte Preise der enthaltenen Fertigarzneimittel vom Herstellerbetrieb sicherstellen.

Zu der Übermittlung der Abrechnungsdaten hat sich das BMG wie folgt geäußert:

Die Apotheken werden verpflichtet, in dem elektronischen Abrechnungsdatensatz das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln (§ 300 Abs. 3 SGB V i. d. F. der 15. AMG-Novelle). Diese Angaben sind die Voraussetzung für die Abrechnung des gesetzlichen Herstellerrabatts von 6 %, der für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen neu eingeführt wird.

Diese Daten müssen nicht zwingend auf das Rezept aufgedruckt werden. Vielmehr sind die maßgeblichen Verbände der Krankenkassen und der Apotheken auf Bundesebene verpflichtet worden, das Nähere zu Übermittlung dieser Angaben im elektronischen Abrechnungsverfahren zu regeln. Sie können dafür geeignete Verfahren wählen.

Das gleiche gilt auch für die Verpflichtung, bei der Abrechnung Angaben über die mit den pharmazeutischen Unternehmern vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu übermitteln. Dies sind Kontrollangaben für die Höhe der abrechnungsfähigen Einkaufspreise der Apotheken für Fertigarzneimittel in Zubereitungen. Inhalt und Umfang dieser Angaben sind von den Vertragsparteien in der Abrechnungsvereinbarung mit dem Ziel festzulegen, die notwendigen Angaben zur Vereinbarung einheitlicher abrechnungsfähiger Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Rezepturen zu vereinbaren.