

**Erste Änderungsvereinbarung vom 1. November 2019 zum
„Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
nach § 129 Absatz 2 SGB V
in der Fassung vom 1. Januar 2019“**

Präambel:

Nach Inkrafttreten der Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 zum 1. Juli 2019 ergibt sich nach den bisher gemachten Erfahrungen der Bedarf, bei verschiedenen Regelungen Klarstellungen einzufügen sowie Anpassungen vorzunehmen. Die Vertragspartner haben sich zunächst auf folgende Punkte verständigt, die mit dieser Änderungsvereinbarung zeitnah für die Versorgung umgesetzt werden können. Die Verhandlungen zu weiteren Aspekten des Rahmenvertrages dauern an.

Der GKV-Spitzenverband, Berlin

und

der Deutsche Apothekerverband e. V., Berlin

vereinbaren zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019 folgende Klarstellungen und Ergänzungen.

1. § 2 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„Preisgünstige Importarzneimittel:

1 Als preisgünstige Importarzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einsparziel nach § 13 dieses Rahmenvertrages 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.

2 Bei Referenzarzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Rabatte dieses Arzneimittels die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit. 3 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.“

2. § 2 Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„Außer Vertrieb (gemeldet):

1 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). 2 Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel ist bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. nicht zu berücksichtigen. 3 Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Arzneimittel darf jedoch abgegeben werden, wenn es die Voraussetzungen dieses Vertrages erfüllt.“

3. In § 2 wird folgender Absatz 14 ergänzt:

„Nicht verkehrsfähig (gemeldet):

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

4. § 9 Absatz 2, erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„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,“ (...)

5. § 17 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„¹ 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. ² Ist auch diese nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. ³ 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. ⁴ 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. ⁵ Die Regelungen in den Sätzen 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden, wenn Packungen gemäß Satz 4 nicht vorrätig sind.“

6. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 9 Absatz 3 zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum Vertragsstand 01.11.2019 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed®	01.10.2011
	Binocrit®	
	Epoetin alfa Hexal®	
Epoetin zeta	Retacrit®	01.10.2011
	Silapo®	
Epoetin theta	Biopoin®	01.06.2015
	Eporatio®	
Filgrastim	Ratiograstim®	01.06.2015
	Tevagrastim®	
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	01.06.2015
	Zarzio®	
Filgrastim	Accofil®	01.06.2015
	Grastofil®	
Infliximab	Inflectra®	01.06.2015
	Remsima®	
Interferon beta-1b	Betaferon®	01.10.2011
	Extavia®	
Teriparatid	Movymia®	01.11.2019
	Terrosa®	

7. Anlage 7 wird folgendermaßen überarbeitet:

- a. Die bisherigen Absätze 2 und 3 in § 3 werden zu den Absätzen 6 und 7 in § 2.
- b. In § 3 wird die Nummerierung von Absatz 1 aufgehoben.
- c. § 4 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„¹Die korrigierte Angabe kann ausschließlich durch die Vertragspartner im Einvernehmen geändert oder gelöscht werden. ²Änderungen von Korrekturen nach den §§ 2 und 3 dürfen nur von dem korrigierenden Vertragspartner selbst vorgenommen werden.“

8. Weitere Vereinbarungen

Nach Artikel 12 Nummer 8 a) Doppelbuchstabe bb) des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sollen künftig biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung nicht Gegenstand der Abgabepflicht für preisgünstige Importe nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sein. Die Vertragspartner wirken auf die Erstellung und Zuordnung einer Kennzeichnung für diese Arzneimittel durch Avoxa/ABDATA hin.

9. Inkrafttreten

Diese Änderungsvereinbarung tritt zum 1. November 2019 in Kraft. Die Neuregelung zu § 2 Absatz 8 Satz 2 ist ab dem 1. Februar 2020 umzusetzen.

Berlin, den 31. Oktober 2019

GKV-Spitzenverband

Deutscher Apothekerverband e.V.
