

Dritte Änderungsvereinbarung
vom 29.07.2021
zum
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020

Der GKV-Spitzenverband, Berlin
und
der Deutsche Apothekerverband e. V.

vereinbaren im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020 folgende Anpassungen:

1. In § 2 Absatz 17 wird Satz 3 geändert und in die Sätze 3 und 4 überführt:
„³Zu einer elektronischen Verordnung ist ein 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 qualifiziert elektronische Signatur erfolgen. ⁴Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 3 regeln die Vertragspartner in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V.“
2. Es wird ein § 2 Absatz 18 eingeführt, der wie folgt lautet:
(18) Mehrkosten (Aufzahlung)
¹Mehrkosten sind die positive Differenz zwischen dem Abgabepreis eines festbetragsgeregelten Arzneimittels und dem Festbetrag nach § 35 SGB V. ²Mehrkosten sind grundsätzlich vom Versicherten zu tragen (§ 31 Absatz 2 SGB V).
3. In § 5 Absatz 1 wird Satz 4 „Vertragsmaßnahmen nach § 27 Absatz 1 des Rahmenvertrages gegenüber ausländischen Apotheken ergreift der GKV-Spitzenverband nach Anhörung.“ gestrichen.
4. In § 6 Absatz 3 werden die Sätze 1, 2 und 3 zu den Sätzen 3, 4 und 5. Der neue Satz 5 wird nach den Wörtern „Das Nähere“ ergänzt um die Wörter „zu Satz 4“. Als neue Sätze 1 und 2 werden eingefügt:
¹Gemäß § 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. ²Bei 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

AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.

5. In § 6 werden nach Absatz 4 die Absätze 5 und 6 eingefügt:

(5) ¹Sollte entgegen der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen anstatt einer geforderten qualifiziert elektronischen Signatur eine fortgeschrittene Signatur verwendet worden sein, kann dies korrigiert werden. ²Sofern der zur Abrechnung bestimmte Abgabedatensatz vor der Weiterleitung nach § 3 Anlage 1 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V nicht nach den Vorgaben dieses Vertrages 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 Abgabedatensatzes vor Abrechnung gegenüber der Krankenkasse möglich.

(6) ¹Im 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. ²Im 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 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.

³Die Technische Anlage 6 (TA6) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V findet in diesen Fällen keine Anwendung.

6. § 6 Absatz 5 erhält am Ende des Satzes 2 darüber hinaus folgende Fußnote:

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. In § 7 Absatz 1 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

3Gemäß § 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. 4Eine Prüfpflicht, warum statt einer elektronischen Verordnung eine papiergebundene Verordnung ausgestellt wurde, besteht seitens der Apotheken nicht.

8. In § 7 wird nach Absatz 4 ein neuer Absatz 5 eingeführt:

(5) Die Abgabe mehrkostenpflichtiger Arzneimittel ist zu vermeiden.

Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 6 und 7.

9. In § 14 wird Absatz 5 wie folgt gefasst:

(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.

10. In § 27 werden die Absätze 3 und 4 neu eingefügt:

(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) 1Inländische 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 gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 € nicht überschreiten darf. 2Wird 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. 3Vertragsstrafen 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.

11. § 31a wird neu nummeriert als § 32.

12. Der bisherige § 32 (Schlussbestimmungen) wird neu nummeriert als § 34. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

Die Anlage 11 und deren Anhänge können jeweils gesondert gekündigt werden. Soweit die Anlage 11 und die Anhänge keine abweichenden Regelungen zu den Fristen treffen, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung.

13. Es wird ein neuer § 33 eingefügt:

§ 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 der Apothekenbetriebsordnung 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.

14. In Anlage 9 wird die Überschrift die Paragraphenbezeichnung von § 31 in § 32 geändert. Sie lautet nun wie folgt:

Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung nach § 32 Absatz 1 und 3

15. Es wird eine Anlage 10 mit folgendem Inhalt ergänzt:

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

§ 2 Verfahren

- (1) ¹Das Verfahren beginnt auf schriftlichen (per Post, Telefax oder E-Mail) Antrag des GKV-Spitzenverbandes oder des DAV. ²Der Antrag hat den Sachverhalt über den größtlichen beziehungsweise wiederholten Verstoß der Apotheke gegen die Preisbindung (§ 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V) zu erläutern und Nachweise hierfür zu enthalten. ³Die Geschäftsstelle leitet den Antrag den Mitgliedern zu.
- (2) ¹Die 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. ²Sind die Mitglieder mehrheitlich der Auffassung, der Antrag sei unbegründet, endet das Verfahren ohne Sanktion.

b. ³Ist 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:

- Besteht Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird diese ausgesprochen.
- ⁴Besteht keine Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird die Sanktion ausgesprochen, für die die Mitglieder mehrheitlich stimmen.
- ⁵Besteht 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.

⁶Die betroffene Apotheke wird über das Verfahren und die beabsichtigte Sanktion schriftlich (per Post oder Telefax) informiert und erhält Gelegenheit zur schriftlichen (per Post oder Telefax) Stellungnahme innerhalb von 10 Werktagen. ⁷Nach Erhalt der Stellungnahme haben die Mitglieder innerhalb von einem Monat eine Entscheidung nach Maßgabe der Buchstaben a und b zu treffen. ⁸Die Apotheke ist über die abschließende Entscheidung schriftlich (per Post oder Telefax) zu informieren. ⁹Die Entscheidung ist zu begründen. ¹⁰Die 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) ¹Sitzungen und/oder Abstimmungen der paritätischen Stelle können sowohl in Präsenz, virtuell oder kombiniert stattfinden. ²Abstimmungen erfolgen offen. ³Die paritätische Stelle ist entscheidungsfähig, wenn alle sechs Mitglieder, bzw. bei Verhinderung eines oder mehrerer Mitglieder der jeweilige Stellvertreter, anwesend sind. ⁴Enthaltungen 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 EUR beziehungsweise für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße eine Gesamtvertragsstrafe bis zu 250.000 EUR 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 Verhandlungstermins 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 vereinnahmten Vertragsstrafe.

16. Es wird eine neue Anlage 11 mit dem Namen „Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V Regelung der pharmazeutischen Dienstleistungen und des Näheren nach § 129 Absatz 5e SGB V eingefügt und wie folgt gekennzeichnet:

Die Anlage und deren Anhänge befinden sich in der Erstellung.

17. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass der Rahmenvertrag eine zwischen GKV-Spitzenverband und DAV abgestimmte redaktionelle Gesamtfassung mit Stand vom 01. Oktober 2021 und entsprechender Kennzeichnung auf dem Deckblatt erhält.

Die Änderungen treten zum 01.10.2021 in Kraft.

Berlin, den
GKV-Spitzenverband

Berlin, den
Deutscher Apothekerverband e. V.