

Schiedsspruch

– 2 AP 14-20 –

In dem Schiedsverfahren

des GKV-Spitzenverbandes,
Körperschaft des öffentlichen Rechts,
vertreten durch den Vorstand,
Reinhardtstraße 28,
10117 Berlin

- Antragsteller -

gegen den Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV),
vertreten durch den Vorstand,
Heidestraße 7,
10557 Berlin

- Antragsgegner -

wegen: Mitwirkungspflicht der Apotheken bei der Durchsetzung von Ersatzansprüchen der
Krankenkassen nach § 131a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 129 Abs. 4b SGB V

hat die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V ... beschlossen:

„Anlage 9 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V**Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung nach § 31 Absatz 1 und 3****§ 1 Grundlage**

¹ Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hat einen Übergang von Rechten der Apotheken nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. ² Im Fall mangelhafter Arzneimittel können Krankenkassen wegen von ihnen vergüteter Leistungen rückgerufener Arzneimittel Ansprüche gegen die Lieferanten der abgebenden Apotheken geltend machen. ³ Gemäß § 131a Abs. 1 SGB V gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte der Abgebenden gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkassen über, soweit diese den Abgebenden für die Abgabe der Arzneimittel eine Vergütung gezahlt haben. ⁴ Nach § 131a Abs. 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

¹ Zur Durchsetzung des nach § 131a Abs. 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches erhalten die Krankenkassen regelhaft ab dem 1.1.2022 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.

² Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Abs. 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

¹ 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. ² Hierbei ermittelt sie auch die Apotheken, die diese Arzneimittel abgegeben und abgerechnet haben bzw. haben könnten.

³Die Krankenkasse fordert die Apotheken zur Mitwirkung gemäß § 2 auf, um insbesondere den Anspruchsgegner ermitteln zu können. ⁴Hierfür vereinbaren die Vertragspartner ein geeignetes Formular.

⁵Von 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.

⁶Krankenkassen und Apotheken können sich zur Erfüllung der genannten Aufgaben auch Dienstleistungen 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

¹Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hat einen Übergang von Rechten der Apotheken nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. ²Im Fall mangelhafter Arzneimittel können Krankenkassen wegen von ihnen vergüteter Leistungen rückgerufener Arzneimittel Ansprüche gegen die Lieferanten der abgebenden Apotheken geltend machen. ³Gemäß § 131a Abs. 1 SGB V gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte der Abgebenden gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkassen über, soweit diese den Abgebenden für die Abgabe der Arzneimittel eine Vergütung gezahlt haben. ⁴Nach § 131a Abs. 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

¹Zur Durchsetzung des nach § 131a Abs. 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches erhalten die Krankenkassen regelhaft ab dem 1.1.2022 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.

² Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Abs. 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

¹ 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. ² Hierbei ermittelt sie auch die Apotheken, die diese Arzneimittel abgegeben und abgerechnet haben bzw. haben könnten.

³ Die Krankenkasse fordert diese Apotheken zur Mitwirkung gemäß § 2 auf.

⁴ 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.

⁵ Krankenkassen und Apotheken können sich zur Erfüllung der genannten Aufgaben auch Dienstleistern bedienen.“