

Gemeinsame Hinweise

des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen sowie zu den damit einhergehenden technischen Änderungen und weiteren Anpassungen an den Technischen Anlagen 1 bis 3 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V

Die Vertragspartner des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen („Hilfstaxe“) vom 01.10.2009 geben begleitend zu dessen zweiter Ergänzungsvereinbarung, welche mit Wirkung zum 1. März 2012 in Kraft tritt, zu einzelnen Regelungen einvernehmlich die nachstehenden Hinweise. Die Vertragspartner gehen davon aus, dass diese Hinweise, soweit nicht bereits in der Vergangenheit entsprechend verfahren wurde, ab dem 1. März 2012 bei der Preisbildung beachtet werden.

Desweiteren geben die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V aufgrund der durch die oben genannte Ergänzungsvereinbarung sowie aufgrund weiterer Anpassungen bedingten Änderungen der Technischen Anlagen 1 bis 3 die nachfolgenden technisch-fachlichen Hinweise.

1. Anlage 3 Teil 1 Ziffer 2.2

Es wird festgelegt, dass im Fall der Verwendung des Primärpackmittels der Trägerlösung als Packmittel für die Zubereitung nicht alle eine solche Trägerlösung enthaltenden Produkte in die Preisauswahl für die mg-Preis-Berechnung einbezogen werden. Maßgeblich für die Berechnung des zweitgünstigsten mg-Preises sollen insoweit alle Produkte sein, deren abgeteilte Einheiten dem Volumen nach der Verordnung entsprechen. Berücksichtigt werden somit auch alle Produkte, die ein Vielfaches dieser abgeteilten Einheit enthalten. Erfordert eine Verordnung z. B. den Einsatz von 150 ml Trägerlösung und ist ein Produkt mit einer abgeteilten Einheit dieses Volumens nicht im Handel, so werden zur Berechnung des mg-Preises alle Produkte herangezogen, die die nächst größere abgeteilte Einheit der verordneten Trägerlösung enthalten. Der Abrechnungspreis ergibt sich entsprechend Anlage 3 Teil 2, 3, 4, 5 und 7 Ziffer 4 und Anlage 3 Teil 6 Ziffer 3 aus dem zweitgünstigsten mg-Preis der zugrunde gelegten abgeteilten Einheit abzüglich eines Abschlages von 10%.

Beispiel: Preisbildung x mg 5 FU in 250 ml NaCl 0,9%

Zweitgünstigster mg-Preis für x mg 5 FU abzgl. 25%
plus zweitgünstigster mg-Preis für 250 ml NaCl 0,9% in befülltem Beutel abzgl. 10%
plus Rezepturzuschlag
plus Umsatzsteuer

Ist die separate Verwendung von Primärpackmittel und Trägerlösung wirtschaftlicher als die Verwendung des Primärpackmittels inklusive Trägerlösung nach Anlage 3 Teil 1 Ziffer 2.2, so ist die wirtschaftlichere Alternative abzurechnen.

Werden Primärpackmittel und Trägerlösung separat abgerechnet, ist gemäß Anlage 3 Teil 2, 3, 4, 5 und 7 Ziffern 4 und 5 und Anlage 3 Teil 6 Ziffern 3 und 4 ein Aufschlag von 15% auf den Apothekeneinkaufspreis des Primärpackmittels bzw. des Leerbeutels

und ein Abschlag von 10% auf den zweitgünstigsten mg-Preis der Trägerlösung anzuwenden.

Beispiel: Preisberechnung x mg Paclitaxel ad 250 ml NaCl 0,9%

Zweitgünstigster mg-Preis für x mg Paclitaxel abzgl. 25%
plus Apothekeneinkaufspreis Leerbeutel zzgl. 15%
plus zweitgünstigster mg-Preis für NaCl 0,9% abzgl. 10%
plus Rezepturzuschlag
plus Umsatzsteuer.

2. Anlage 3 Teil 1 Ziffer 2.4

Packungen mit dem Status AV (Außer Vertrieb) werden nicht für die mg-Preis-Berechnung herangezogen. Gleichwohl besteht Einvernehmen darüber, dass der mg-Preis des abgegebenen Artikels mit dem Status AV dann maßgeblich ist, wenn keine anderen Arzneimittel als solche mit dem Status AV zur Verfügung stehen.

3. Anlage 3 Teil 1 Ziffer 2.5

„Preisgünstigere“ Importarzneimittel sind nur dann für die Bestimmung des Abrechnungspreises maßgeblich, wenn sie tatsächlich in der Zubereitung verwendet werden.

Zur Klarstellung weisen die Vertragspartner darauf hin, dass bei Verwendung des Importarzneimittels in der Zubereitung dessen Preis nur dann zur Anwendung kommt, wenn dieser unterhalb des zweitgünstigsten mg-Preises für den Wirkstoff nach Maßgabe von Ziffer 2.4 der Anlage 3 Teil 1 in Verbindung mit der jeweiligen Ziffer 2 der Teile 2 bis 7 liegt.

4. Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.9 in Verbindung mit Anhang 3

In den Ziffern 3.7 und 3.8 werden die Voraussetzungen für das Vorliegen eines unvermeidbaren Verwurfs festgelegt. Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist der Verwurf abrechnungsfähig. Als solcher wird der Verwurf im Datensatz entsprechend gekennzeichnet.

Zur technischen Umsetzung der Prüfung der Abrechnungsfähigkeit von Verwürfen werden auf Grundlage der in den Fertigarzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe die Fertigarzneimittel zu Fertigarzneimittelgruppen („Verwurfsgruppen“) zusammengefasst. Dazu wird für jede Wirkstoffkombination unter Berücksichtigung des Verhältnisses der Wirkstoffe zueinander eine eigene Gruppe von Fertigarzneimitteln unabhängig von der Konzentration der Wirkstoffe, der Wirkstärke und der Darreichungsform gebildet. Falls vorhanden, wird auf die freie Säure oder Base zurückgegriffen.

Zur Prüfung der Abrechnungsfähigkeit eines Verwurfs, werden die entsprechenden Voraussetzungen gemäß den neu gefassten Vorgaben des Anhangs 3 zu Anlage 3 Teil 1 sowie der Technischen Anlagen zur Vereinbarung nach § 300 SGB V geprüft. Sind die Voraussetzungen erfüllt, werden die angegebenen Verwürfe in der Zusatzdatenübermittlung nach § 300 SGB V durch ein beauftragtes Apothekenrechenzentrum mit einem Kennzeichen versehen, ob der unvermeidbare Verwurf den Prüfregele der Anlage 3 Teil 1 entspricht oder nicht. Bei einer positiven Kennzeichnung können die Krankenkassen die Abrechnung des Verwurfs nur bei

Bestehen eines begründeten Verdachts auf missbräuchliche Verwendung des Kennzeichens zurückweisen.

Die technischen Voraussetzungen für die vorgenannte Prüfung müssen noch geschaffen werden. Die Ziffern 3.9 und 3.10 sowie der Anhang 3 und die damit im Kontext stehenden Technischen Anlagen 1 und 3 (Versionen 21 und 27) werden daher erst zum Abrechnungsmonat August 2012 wirksam. Gleichwohl hat die abrechnende Apotheke bei der Verwurfsabrechnung die sonstigen Regelungen zum Verwurf ab dem Inkrafttreten der zweiten Ergänzungsvereinbarung zur Hilfstaxe zum 01.03.2012 zu beachten.

4.a. Die Anpassungen der Technischen Anlagen 1 und 3:

Aufgrund der Neufassung der Hilfstaxe sind auch in Bezug auf die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V Änderungen an den Technischen Anlagen notwendig geworden. Hierzu hat die Technische Kommission nach § 300 SGB V entschieden, die Technische Anlage 1 und die Technische Anlage 3 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung anzupassen.

Über die bisher in den Technischen Anlagen 1 und 3 festgelegten Angaben hinaus, hat die abrechnende Apotheke weitere Angaben in den sogenannten Zusatzdaten zu übermitteln. Rechnet die Apotheke einen unvermeidbaren Verwurf bei der Herstellung einer parenteralen Zubereitung ab, ist dieser zukünftig gesondert in den Zusatzdaten anzugeben und zu prüfen. Dabei wird in den Zusatzdaten das Kennzeichen „Verwurf geprüft“ gesetzt, wenn der abgerechnete Verwurf den Prüfregelein des Anhangs 3 zur Anlage 3 Teil 1 der Hilfstaxe entspricht. Hierzu kann die Apotheke ein Apothekenrechenzentrum beauftragen, welches berechtigt ist, die Prüfung der abzurechnenden Verwürfe durchzuführen und die entsprechenden Kennzeichen zum Prüfergebnis zu setzen. Ist das für das Kennzeichen vorgesehene Feld nicht gefüllt oder liegt ein begründeter Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung des Kennzeichens vor, können die Krankenkassen die Erfüllung der Voraussetzungen prüfen.

Bei der Prüfung eines unvermeidbaren Verwurfs erfolgt auch eine Differenzierung nach Herstellenden durch eine eindeutige Kennzeichnung des Herstellenden im Rahmen der Datenübermittlung nach § 300 SGB V. Sofern der Herstellende über ein Institutskennzeichen (IK) verfügt, dient das IK als eindeutiges Kennzeichen. Ist dies nicht der Fall, vergibt der Deutsche Apothekerverband e.V. ein eindeutiges numerisches Kennzeichen des Herstellenden.

Des Weiteren ist bei der Abrechnung parenteraler Zubereitungen in den sogenannten Zusatzdaten die an einem Tag je Verordnung hergestellte Anzahl identischer applikationsfertiger Einheiten („Charge“ – entsprechend Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.3 der Hilfstaxe) anzugeben und in separaten Segmenten zu übermitteln. Hierzu wird das eindeutige Kennzeichen des Rezepturherstellenden, das Herstellungsdatum und der Zeitpunkt der Herstellung sowie die fortlaufende Nummerierung der Chargen und die Anzahl der je Charge zubereiteten applikationsfertigen Einheiten in den Daten abgebildet. Die Anteile der Fertigarzneimittel sind getrennt nach Faktorkennzeichen und Pharmazentralnummer zu addieren.

Beispiel:

Werden in einer Charge z. B. 3 Packungen eines Fertigarzneimittels mit derselben Pharmazentralnummer für die Herstellung der Zubereitung verbraucht, so erscheint in den Z-

Segmenten mit dem Faktorkennzeichen 11 der Wert 3000 als Anteil der eingesetzten Packung des Fertigarzneimittels in Promille.

Werden in einer Charge z. B. 3 Packungen mit derselben Pharmazentralnummer eingesetzt, aber nur 2,5 Packungen für die Herstellung der Zubereitung verbraucht und 0,5 Packungen als Verwurf abgerechnet, so erscheint in den Z-Segmenten mit dem Faktorkennzeichen 11 der Wert 2500 als Anteil der eingesetzten Packung des Fertigarzneimittels in Promille und mit dem Faktorkennzeichen 99 der Wert 500 als Anteil der Packung in Promille, der als Verwurf abgerechnet wird.

4.b. Berechnung der im so genannten ZDP-Segment zu übermittelnden Preise

Aus gegebenem Anlass wird in diesem Kontext auf die Berechnung der in den Z-Segmenten zu übermittelnden Preise, die nicht erst durch die obenstehende Änderungsvereinbarung bedingt ist, sondern schon länger regulatorisch feststeht, nachfolgend hingewiesen:

Zur Ermittlung des Preises, der bei der Rezeptur taxation im ZDP-Segment anzugeben ist, muss der im Verzeichnis der wirkstoffbezogenen mg-Preise nach Anlage 3 Hilfstaxe angegebene mg-Preis des Wirkstoffes (Preis_1) mit dem ebenfalls im Verzeichnis angegebenen Abschlagsfaktor (Abschlag_1) multipliziert werden. Hat der Arzt das Aut idem-Kreuz gesetzt, muss der im Verzeichnis der wirkstoffbezogenen mg-Preise nach Anlage 3 Hilfstaxe angegebene mg-Preis des Wirkstoffes (Preis_2) mit dem ebenfalls im Verzeichnis angegebenen Abschlagsfaktor (Abschlag_2) multipliziert werden. Der so ermittelte Wert ist mit der eingesetzten Wirkstoffmenge unter Berücksichtigung der Einheiten zu multiplizieren. Die Angabe des Preises im ZDP-Segment erfolgt ohne Berücksichtigung der Umsatzsteuer. Das Rechenergebnis ist kaufmännisch auf vollen Cent zu runden (Mindestbetrag 1 Cent).

Die Angabe des Preises pro Einheit bezieht sich stets auf einen Stoff. Dies gilt auch für Mehrstoffpräparate. Auf die Angabe der übrigen Stoffe in einer Kombination kann verzichtet werden, da ein fixes Mengenverhältnis gegeben ist. Der Anwender muss folglich nur die für die Berechnung relevante Menge dieses Stoffes innerhalb der Stoffkombination mit dem ermittelten Preis (siehe oben) multiplizieren, um den Abrechnungspreis der entsprechenden Stoffkombination zu erhalten.

4.c. Die Anpassung der Technischen Anlage 2 zur Verwendung der Aufkleber:

Hier wurde im Zuge der Hilfstaxenverhandlung für zwei Fallgruppen im Sinne der Apothekenpraxis vereinbart, dass die Verwendung von sogenannten Aufklebern möglich ist. Es geht um Fälle der notwendigen Korrektur einer „Fehlbedruckung“ im Apothekenfeld (z.B. Falschdruck, zerknülltes Verordnungsblatt etc.) einerseits sowie um die Angaben bei parenteralen Zubereitungen, bei denen die Apotheken von sogenannten Lohnherstellern teils die Aufkleber mit den erforderlichen Zusatz-Daten erhalten. In jedem Fall muss der Aufkleber dem verbindlichen Muster des Anhangs der Technischen Anlage 2 Punkt 1.13 entsprechen. Bei Korrekturanlässen ist er mit einem zusätzlichen Handzeichen auf das Verordnungsblatt gehend zu signieren (Einzelheiten siehe Ziffer 1.13 der TA 2). Dies entfällt bei den Parenteralia-Rezepten, da hier die Verantwortlichkeit zu dem Aufkleber durch die Zusatz-Datenlieferung des sogenannten Hash-Wertes gleichsam „elektronisch signiert“ und bewiesen wird. Die Aufkleber müssen sich in jedem Fall untrennbar mit dem Verordnungsblatt verbinden und die Anforderungen an die Maschinenlesbarkeit nach der TA 2 gewährleisten.

Soweit bei der Verwendung des Aufklebers wegen einer „Fehlbedruckung“ im Einzelfall die Apotheke vergisst, die handschriftliche Signierung anzubringen, kann nach einer in einem begleitenden Briefwechsel zur Änderung der TA 2 erfolgten Verständigung der

Vertragspartner nach § 300 SGB V dies nachträglich geheilt werden. Rechnungsbeanstandungen oder Retaxierungen aufgrund einer fehlenden handschriftlichen Signierung sind bei nachträglicher Heilung eines solchen Versehens nicht statthaft. Lehnt die Apotheke die nachträgliche handschriftliche Signierung des Aufkleber-Etikettes ab, kann dies eine Rechnungskorrektur zur Folge haben. Diese derzeit aufgrund der zeitlichen Dimension getroffene verbindliche Verständigung im Briefwechsel wird bei der nächst anstehenden Anpassung des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V dort regulatorisch bestimmt. Auch hierüber sind sich die Vertragspartner schon verbindlich einig geworden.

5. Anlage 3 Teil 2

Bei der Preisbildung für Zubereitungen mit Cladribin wird das Präparat Litak nicht berücksichtigt.

6. Anlage 3 Teil 4

Um den hohen Betreuungsaufwand bei der Versorgung von Schmerzpatienten mit individuell hergestellten parenteralen Schmerzlösungen zu berücksichtigen, wurde der Rezepturzuschlag für die Herstellung parenteraler Lösungen mit Schmerzmitteln von 39 Euro auf 50 Euro pro applikationsfertige Einheit erhöht. Bei der Herstellung von Injektionslösungen mit Schmerzmitteln bis 20 ml (ausgenommen Injektionslösungen für die Befüllung von Schmerzpumpen) gilt, ebenso wie bei der Abrechnung anderer Injektionslösungen (z. B. Teil 6 Ziffer 6, Teil 7 Ziffer 7), Ziffer 2.7 der Anlage 3 Teil 1.

7. Anlage 3 Teil 2 im Verhältnis zu Teil 7

Für Natriumfolinatlösungen ist, wenn sie zusammen mit einem Zytostatikum in einer Zubereitung verarbeitet werden, der Arbeitspreis nach Anlage 3 Teil 2 (Preisbildung für zytostatikahaltige parenterale Lösungen) zu berechnen. Der Arbeitspreis fällt nur einmalig an. Wenn ausnahmsweise Natriumfolinat in der Rezeptur ohne weitere Wirkstoffe verwendet wird, gelten die Bestimmungen der Anlage 3 Teil 7 Ziffern 1 bis 5 und 7 bis 9; der Arbeitspreis beträgt entsprechend Anlage 3 Teil 6 Ziffer 5 39,00 €.

8. Anlage 3 Teil 7a

In dem neuen Teil 7a der Anlage 3 wird festgelegt, dass für Cardioxane®-Lösungen nicht der Zuschlag nach Teil 7 Ziffer 6 für sonstige Lösungen in Höhe von 54 Euro, sondern der Zuschlag nach Teil 2 Ziffer 6 für zytostatikahaltige Lösungen in Höhe von 79 Euro in Ansatz zu bringen ist. Im Übrigen bleibt es für die Abrechnung von Cardioxane®-Lösungen bei den Regelungen, welche nach Teil 7 für sonstige Lösungen gelten. Dies gilt insbesondere für den Abschlag nach Teil 7 Ziffer 2.

9. Anlage 4 und Anlage 5

Die in den Anlagen 4 und 5 der Hilfstaxe angegebenen Nettoabgabepreise für Methadon- und L-Polamidon-Einzeldosen gelten nicht im Fall einer Versorgung von Substitutionsmitteln (Methadon-Lösungen, L-Polamidon-Einzeldosen) mittels Dosierautomaten.