

## **6. Ergänzungsvereinbarung**

**zum**

**Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**

**vom 01.10.2009**

Zwischen

**dem GKV-Spitzenverband, Berlin**

und

**dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin**

wird vereinbart:

In der Anlage 3 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, in der Fassung der 5. Ergänzungsvereinbarung vom 10.12.2014, in Kraft getreten am 01.01.2015, wird geändert:

1. In Teil 1 wird in Ziffer 2.1 folgender Satz angefügt:  
„Zuschläge sind im Datensatz nach § 300 SGB V anzugeben. Das Nähere wird in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt.“
2. In Teil 1 wird die bisherige Ziffer 2.7 zu Ziffer 2.8.
3. In Teil 1 wird die Ziffer 2.7 wie folgt neu gefasst:  
„2.7 Der Abrechnungspreis bei nicht patentgeschützten biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen (sog. Biosimilars, Bioidenticals und deren Referenzarzneimittel) ist – abweichend etwaiger Regelungen in den Teilen 2 bis 7:
  - a) der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder internationaler Einheit (I.E.) des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Bei der Ermittlung des günstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe – Lauer Taxe – als „AV“

gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätentaxe/Lauer Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.

- b) bei nicht patentgeschützten biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen, die in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) gelistet sind (sog. Bioidenticals), abweichend von Ziffer 2.7.a), der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder internationaler Einheit (I.E.) des Wirkstoffes, der aus allen Fertigarzneimittelpackungen der in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) unter dem jeweiligen Wirkstoff gelisteten Fertigarzneimitteln ermittelt wird. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Bei der Ermittlung des günstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe – Lauer Taxe – als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätentaxe/Lauer Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Sind zu einem Wirkstoff mehrere Gruppen als wirkstoffgleich geltende nicht patentgeschützte biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) gelistet, fließen nur die Fertigarzneimittelpackungen der in der Gruppe gelisteten Arzneimittel in die Preisbildung nach Ziffer 2.7.b) Satz 1 ein, aus der das verordnete nicht patentgeschützte biotechnologisch hergestellte Arzneimittel stammt. Ist kein Fertigarzneimittel nach Satz 1 eines anderen pharmazeutischen Unternehmers verfügbar oder darf dieses nicht abgegeben werden, gilt Ziffer 2.7.a)“

4. In Teil 1 wird die Ziffer 3.3. mit der Definition des Begriffes „Charge“ aufgehoben.

5. In Teil 1 wird Ziffer 4 wie folgt gefasst:

- „4. Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen sind nur mit einer Zubereitung abrechnungsfähig, wenn sie die Funktion eines Primärpackmittels haben. Insbesondere bei der Auswahl von Leerbeuteln bzw. Mischbeuteln ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Leerbeutel und andere Primärpackmittel sind im Datensatz nach § 300 SGB V anzugeben. Das Nähere wird in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt. Pumpen und Kassetten sind nur abrechnungsfähig, wenn sie ausdrücklich verordnet wurden. Die Abgabe und Abrechnung von Hilfsmitteln richten sich nach den in dem jeweiligen Bundesland geltenden vertraglichen Regelungen (§ 127 SGB V).“

6. In Teil 1 Anhang 1 werden in der Spalte „Wirkstoff“ und in der Spalte „Zeitspanne“ folgende Wirkstoffe in alphabetischer Reihenfolge aufgenommen:

Belatacept	(sofort zu verwenden)
Belimumab	8 Stunden (inkl. Infusionsdauer i. d. R. 1 Stunde)
Pentostatin	8 Stunden

Außerdem wird in der Spalte „Wirkstoff“ der Wirkstoff „Vinblastin“ und in der Spalte „Zeitspanne“ die zugehörige Zeitspanne „6 Stunden“ gestrichen.

7. In Teil 1 Anhang 2 werden in der Spalte „Wirkstoff“ und in der Spalte „Zeitspanne“ folgende Wirkstoffe in alphabetischer Reihenfolge aufgenommen:

Azathioprin	5 Tage
Daunorubicin	48 Stunden
Doxorubicin	48 Stunden
Etoposidphosphat	7 Tage
Treosulfan	4 Tage

8. In Teil 2 wird in Ziffer 6. folgender Satz 3 angefügt:

„Für die Herstellung parenteraler Lösungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab-Emtansin ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 81,00 Euro abrechnungsfähig.“

Die vorstehenden Änderungen der Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, in der Fassung der 5. Ergänzungsvereinbarung vom 10.12.2014, in Kraft getreten am 01.01.2015, treten zum 01.10.2015 in Kraft.

Die redaktionell überarbeitete Anlage 3 wird als Änderungsfassung mit Stand 01.10.2015 herausgegeben.

Berlin, den 30.05.2015

GKV-Spitzenverband

Deutscher Apothekerverband e. V.

