

Fragen und Antworten zu der ab 1. Januar 2010 geltenden Fassung der Anlage 3 der „Hilfstaxe“ (Parenterale Zubereitungen)

I. Allgemeines	3
1. Friedenspflicht und Übergangsregelung	3
2. Wirtschaftlichkeit	3
3. Zeilenweise Verordnung	3
4. Primärpackmittel	3
II. Verwurf	4
1. Welche Rolle spielt die Packungsgröße für die Abrechnungsfähigkeit des Verwurfs?	4
2. In welchem Umfang muss dokumentiert werden, um Retaxationen wegen Verwurfs zu vermeiden?	4
3. Ist den Krankenkassen der Verwurf anteilig in Rechnung zu stellen?	4
III. Ermittlung der mg-Preise, Allgemeines	4
1. Muss die Apotheke die wirkstoffbezogenen mg-Preise selbst ermitteln?	4
2. In welchen Zeitabständen sind die mg-Preise zu ermitteln?	4
IV. Ermittlung der mg-Preise nach Anlage 3, Teil 2 (Zytostatika und monoklonale Antikörper)	4
1. Ist es richtig, dass bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen zwar die PZN des tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittels anzugeben ist, dieses aber nicht für die Preisbildung ausschlaggebend ist?	4
2. In der Nummer 3 wird die Preisfindung bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel (FAM) zu denen es keine Austauschmöglichkeit gibt oder die nicht ausgetauscht werden dürfen, festgelegt. Ist diese Regelung so zu verstehen, dass für patentgeschützte Wirkstoffe und FAM, für die kein anderes FAM verfügbar ist, der günstigste Lauer-EK des verordneten Herstellers zu ermitteln ist? Lediglich bei den FAM, zu denen kein anderes FAM abgegeben werden darf, wird ein einprozentiger Abschlag vom Lauer-EK gewährt?	5
3. Auch bei Zytostatika gibt es Rezepturen mit einem oder mehreren Wirkstoffen zuzüglich Trägerlösung. Gilt das Aut-idem-Kreuz für alle Bestandteile?	5
4. In Ziffer 3 ist festgelegt, dass bei Verwendung eines preisgünstigeren Importarzneimittels dessen Preis maßgeblich ist. Worauf bezieht sich das Wort „preisgünstigeren“ in diesem Fall?	5
5. Handelt es sich bei dem "zweitgünstigster Apothekeneinkaufspreis" um den Preis des zweitgünstigsten Herstellers?	5
6. Ist die Ermittlung des zweitgünstigsten Preises aller pharmazeutischen Unternehmer für alle nicht patentgeschützten Arzneimittel maßgeblich?	5
7. Sind bei der Ermittlung des zweitgünstigsten mg-Preises nur die Packungsgrößen zu berücksichtigen, die bei der jeweiligen Zubereitung verwendet werden?	5
8. Muss die Gewährung von Abschlägen auf den Apothekeneinkaufspreis auch für Präparate erfolgen, die vor Inkrafttreten der neuen Regelungen eingekauft wurden und erst jetzt dem Warenlager entnommen werden?	5

9.	Wie hoch ist der nach Teil 2 Ziffer 3 zu gewährende Abschlag bei patentgeschützten Fertigarzneimitteln?	5
V.	Zu Anlage 3 Teil 5 (Parenterale Ernährungslösungen)	6
VI.	Zu Anlage 3 Teil 6 (Calciumfolinatlösungen)	6
VII.	Zu Anlage 3 Teil 7 (Sonstige Lösungen)	6
1.	Bezieht sich Ziffer 8 in Anlage 3 Teil 7 nur auf die Injektionslösungen oder werden alle Wirkstoffe bis auf Deferoxamin, Aldesleukin und fettlösliche Vitamine automatisch von diesem Teil der Anlage ausgeschlossen?	6
2.	Wie erfolgt z.B. die Berechnung für eine Injektionslösung mit Natriumfolinat, die bei der weiteren Verwendung in einer Pumpe mit 5-FU gemischt wird?	6
3.	Werden die in Nummer 9 in Anlage 3 Teil 7 nicht als sonstige parenterale Lösungen abrechnungsfähig genannten Lösungen nach § 5 AMPreisV berechnet?	6
VIII.	Rezeptbedruckung, Datenübermittlung und Abrechnung	6
1.	Gibt es eine Definition des Zeitstempels?	6
2.	Sind die Einzeltaxschritte auf den Rezepten anzugeben?	6
3.	Welche Sonderkennzeichen sind für parenterale Calciumfolinatlösungen und Lösungen mit monoklonalen Antikörpern anzugeben?	7
4.	Welcher Preis ist bei der Datenübermittlung mit den Zusatzdaten anzugeben?	7
5.	Wie werden Rezepte abgerechnet, die im Dezember beliefert wurden, aber nicht mehr im Januar abgerechnet werden konnten, weil sie in der Apotheke sehr spät vorgelegt wurden (z.B. am 30.12.2009)? Was ist, wenn Apotheken Dezemberrezepte, die z.B. erst am 30.12.09 in der Apotheke vorgelegt wurden, im Januar zur Abrechnung geben? Diese Rezepte sollen laut Rechenzentren nicht mehr im Januar abrechenbar sein, weil sie nicht mit den neuen Bestimmungen (Transaktionsnummer, Prüfsumme) versehen sind?	7
IX.	Sonstige Fragen	7
1.	Wie sind Privatrezepte mit Zytostatikarezepturen zu berechnen?	7
2.	Entfällt das gesetzliche Recht der Krankenkasse, im Einzelfall über die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise Auskunft zu erhalten, weil die neue Vereinbarung zur Hilfstaxe getroffen wurde?	7

I. Allgemeines

1. Friedenspflicht und Übergangsregelung

Gibt es einen Übergangszeitraum, in dem eine fehlerhafte Anwendung der neuen Bestimmungen bzw. die Abrechnung zu den bisher geltenden Bedingungen von den Krankenkassen nicht beanstandet wird („Friedenspflicht“)?

Nein, eine solche „Friedenspflicht“ ist nicht vorgesehen. Es gelten ab dem 1. Januar die neuen Regelungen zur Anlage 3 der Hilfstaxe. Der GKV-Spitzenverband hatte sich trotz entsprechender Forderungen des DAV wegen der gesetzlichen Vorgaben nicht in der Lage gesehen, die gekündigten Regelungen der Hilfstaxe erneut (übergangsweise) zur Anwendung zu bringen.

2. Wirtschaftlichkeit

In Teil 1 Ziffer 1 heißt es: „Für die Herstellung der Zubereitungen sind grundsätzlich die am wirkstoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke, der im Zeitpunkt der Herstellung zu erwarten ist, ausgerichteten wirtschaftlichsten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen zu verwenden“. Welche Bedeutung hat diese Regelung?

Da die mg-Preise vertraglich definiert sind, spielen unterschiedliche Wirkstärken und/oder Packungsgrößen für die Wirtschaftlichkeit in Bezug auf den mg-Preis keine Rolle. Der Regelung kommt aber praktische Bedeutung bei der Frage zu, in welchem Umfang ein „Verwurf“ entstehen darf und abrechnungsfähig ist. Für die Auswahl der Packungsgröße ist nicht die einzelne Zubereitung maßgeblich, sondern die Summe der Zubereitungen, die die Apotheke im Rahmen der Haltbarkeit für alle Krankenkassen herstellt („Versorgungsbedarf der Apotheke“). Dabei ist nur die Menge zu berücksichtigen, die die Apotheke im Zeitpunkt der Herstellung aufgrund bereits vorliegender Verordnungen oder aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit als sicher erwarten darf und muss.

3. Zeilenweise Verordnung

Sind Verordnungen abrechnungsfähig, bei denen auf einem Verordnungsblatt mehrere Zubereitungen verordnet wurden?

Die Vertragspartner GKV-Spitzenverband und DAV haben sich im Interesse einer praktikablen Handhabung zu dieser Frage auf folgendes Vorgehen verständigt:

- Es bleibt bei dem Grundsatz, dass bei Rezepturen je Verordnungsblatt (Muster 16) nur eine ärztliche Verordnung auszustellen ist.
- Eine ärztliche Verordnung kann den Bedarf von bis zu einer Woche umfassen, soweit es sich um nach Art und Menge identische Zubereitungen handelt.
- Die gesetzliche Zuzahlung ist auf den Betrag der Verordnung (Zeilenwert) zu entrichten.
- Die Bundesvertragspartner werden die technischen Vorgaben nach § 300 SGB V unverzüglich präzisieren.
- Bis dahin sind bei Verordnungen, die im vorstehenden Sinne mehrere einzeln anzuwendende Zubereitungen umfassen, die notwendigen Daten nach der Technischen Anlage 3 je Zubereitung in separaten Segmenten (jeweils ZDP und ZDB) zu übermitteln. Eine Addition der pro Zubereitung angegebenen Anteile der Fertigarzneimittel (PZN) hat folglich zu unterbleiben.

4. Primärpackmittel

Bei den Primärpackmitteln ist ein Aufschlag von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden. In den vorangehenden Ziffern 2. und 3. wird der Apothekeneinkaufspreis als Listenpreis nach großer Deutscher Spezialitäten/Lauer-Taxe definiert. Ist auch der unter Ziffer 5. genannte „Apothekeneinkaufspreis“ der „Lauer-EK“?

Ja; maßgeblich ist demnach der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.

II. Verwurf

1. Welche Rolle spielt die Packungsgröße für die Abrechnungsfähigkeit des Verwurfs?

Die Menge des Verwurfs ist möglichst klein zu halten. Deshalb sollte in der Regel von der kleinsten abgeteilten Einheit ausgegangen werden. Größere abgeteilte Einheiten, die zu einer größeren Menge an Verwurf führen als kleinere Einheiten, können nur dann Grundlage für die Abrechnung des Verwurfs sein, wenn aufgrund der regelmäßigen Versorgungssituation der Apotheke zu erwarten war, dass die zusätzliche Restmenge noch Verwendung finden wird.

2. In welchem Umfang muss dokumentiert werden, um Retaxationen wegen Verwurfs zu vermeiden?

Es gibt keine vertraglichen Vorgaben zur Dokumentation. Die Apotheke sollte jedoch sicherstellen, dass sie auch im Nachhinein noch belegen kann, welche Zubereitungen mit welchen Bestandteilen an welchem Tag und zu welcher Uhrzeit hergestellt und abgegeben wurden. Es ist zu erwarten, dass die Apothekensoftware diese Dokumentation unterstützt.

3. Ist den Krankenkassen der Verwurf anteilig in Rechnung zu stellen?

Nein. Der Verwurf wird der verarbeiteten Menge der letzten Zubereitung mit diesem Wirkstoff zugerechnet und derjenigen Krankenkasse in Rechnung gestellt, für die diese Zubereitung erfolgte.

III. Ermittlung der mg-Preise, Allgemeines

1. Muss die Apotheke die wirkstoffbezogenen mg-Preise selbst ermitteln?

Nein. WuV/ABDATA wird den Apothekensoftwarehäusern die mg-Preise wirkstoffbezogen mitteilen, so dass die mg-Preise als Basis für die Preisbildung der Apotheke von den Softwarehäusern übermittelt werden können. Es kann allerdings wegen des hohen Umsetzungsaufwandes nicht ausgeschlossen werden, dass die Preise im Januar 2010 nicht für alle Wirkstoffe bekannt gegeben werden können; zumindest für zytostatikahaltige Fertigarzneimittel, für Fertigarzneimittel mit monoklonalen Antikörpern und für Trägerlösungen steht aber fest, dass die Preise Ende Januar übermittelt werden.

2. In welchen Zeitabständen sind die mg-Preise zu ermitteln?

Die Preisermittlung folgt den Preisänderungen im ABDA-Artikelstamm. Sie muss also vierzehntägig durchgeführt werden.

IV. Ermittlung der mg-Preise nach Anlage 3, Teil 2 (Zytostatika und monoklonale Antikörper)

1. Ist es richtig, dass bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen zwar die PZN des tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittels anzugeben ist, dieses aber nicht für die Preisbildung ausschlaggebend ist?

Ja. Grundsätzlich ist die Preisberechnung unabhängig von der Datenübermittlung der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel oder deren Anteile.

Die Übermittlung der einzelnen PZNs dient neben der Herstellung allgemeiner Transparenz insbesondere der Berechnung des Herstellerabschlages auf die verwendeten Fertigarzneimittel. Deshalb ist die PZN des tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittels anzugeben.

2. **In der Nummer 3 wird die Preisfindung bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel (FAM) zu denen es keine Austauschmöglichkeit gibt oder die nicht ausgetauscht werden dürfen, festgelegt. Ist diese Regelung so zu verstehen, dass für patentgeschützte Wirkstoffe und FAM, für die kein anderes FAM verfügbar ist, der günstigste Lauer-EK des verordneten Herstellers zu ermitteln ist? Lediglich bei den FAM, zu denen kein anderes FAM abgegeben werden darf, wird ein einprozentiger Abschlag vom Lauer-EK gewährt?**

Ja. In allen drei Fällen ist der günstigste mg-Preis des pharmazeutischen Unternehmers maßgeblich, dessen Fertigarzneimittel verwendet wird. Der Abschlag von 1% wird nur in den Fällen gewährt, in denen bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen wegen des Aut-idem-Ausschlusses kein anderes Fertigarzneimittel abgegeben werden durfte.

3. **Auch bei Zytostatika gibt es Rezepturen mit einem oder mehreren Wirkstoffen zuzüglich Trägerlösung. Gilt das Aut-idem-Kreuz für alle Bestandteile?**

Ja.

4. **In Ziffer 3 ist festgelegt, dass bei Verwendung eines preisgünstigeren Importarzneimittels dessen Preis maßgeblich ist. Worauf bezieht sich das Wort „preisgünstigeren“ in diesem Fall?**

Der Vergleich bezieht sich auf das entsprechende Original. Die Regelung soll der Klarstellung dienen, weil in diesem Fall sowohl das Originalarzneimittel als auch das Importarzneimittel „patentgeschützt“ sind.

5. **Handelt es sich bei dem "zweitgünstigster Apothekeneinkaufspreis" um den Preis des zweitgünstigsten Herstellers?**

Ja. Der Preis ist nach dem Vertrag auf den „zweitgünstigsten Apothekeneinkaufspreis ... der pharmazeutischen Unternehmer“ bezogen. Sollte ausnahmsweise ein einziger pharmazeutischer Unternehmer mit mehreren Packungsgrößen unter dem mg-Preis anderer pharmazeutischer Unternehmer liegen, wird er nur einmal mit seinem günstigsten mg-Preis in den Vergleich einbezogen. Bei der Preisermittlung ist daher zunächst der günstigste Preis pro Hersteller zu berechnen und anschließend der zweitgünstigste Hersteller zu ermitteln.

6. **Ist die Ermittlung des zweitgünstigsten Preises aller pharmazeutischen Unternehmer für alle nicht patentgeschützten Arzneimittel maßgeblich?**

Nein. Dieses Prinzip greift nicht, wenn einer der Sonderfälle der Ziffer 3 vorliegt. Bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen, zu denen (trotz Fehlen des Patentschutzes) kein anderes Fertigarzneimittel verfügbar ist oder zu denen (wegen Aut-idem-Ausschlusses) kein anderes Fertigarzneimittel abgegeben werden darf, ist der günstigste mg-Preis des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers maßgeblich.

7. **Sind bei der Ermittlung des zweitgünstigsten mg-Preises nur die Packungsgrößen zu berücksichtigen, die bei der jeweiligen Zubereitung verwendet werden?**

Nein. Der mg-Preis wird aufgrund der zum Zeitpunkt der Herstellung im Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen des Wirkstoffes ermittelt. Die konkrete Verordnung oder Zubereitung spielt dafür keine Rolle.

8. **Muss die Gewährung von Abschlägen auf den Apothekeneinkaufspreis auch für Präparate erfolgen, die vor Inkrafttreten der neuen Regelungen eingekauft wurden und erst jetzt dem Warenlager entnommen werden?**

Ja.

9. **Wie hoch ist der nach Teil 2 Ziffer 3 zu gewährende Abschlag bei patentgeschützten Fertigarzneimitteln?**

Es ist kein Abschlag zu gewähren. Der Abschlag von 1% bezieht sich nur auf nicht patentgeschützte Arzneimittel, an deren Stelle kein anderes Fertigarzneimittel abgegeben werden darf (z.B. Aut-idem-Verbot).

V. Zu Anlage 3 Teil 5 (Parenterale Ernährungslösungen)

In Ziffer 2. bezieht sich die Preisbildung auf die Fertigarzneimittel-Substanz und nicht wie in den anderen Anlagen auf den Wirkstoff bzw. die Fertigarzneimittel. Wie ist dieses zu verstehen?

Parenterale Ernährungslösungen bestehen in der Regel aus Kohlenhydraten, Fetten, Aminosäuren und evtl. Mineralstoffen. Bei diesen handelt es sich nicht um arzneilich wirksame Bestandteile. Deshalb wurde der Begriff „Wirkstoff“ durch „Substanz“ ersetzt.

VI. Zu Anlage 3 Teil 6 (Calciumfolinatlösungen)

Verstehen wir die Ziffer 2 richtig, dass die Apotheke verpflichtet ist, das verordnete Fertigarzneimittel zu verwenden, wenn der Arzt die Substitution ausgeschlossen hat, für die Preisbildung jedoch auch die Packungen der anderen Hersteller herangezogen werden müssen?

Die Annahme ist zutreffend. Eine Sonderregelung für den Fall des Aut-idem-Verbotes besteht hier im Gegensatz zu den übrigen Regelungsbereichen nicht.

VII. Zu Anlage 3 Teil 7 (Sonstige Lösungen)

- 1. Bezieht sich Ziffer 8 in Anlage 3 Teil 7 nur auf die Injektionslösungen oder werden alle Wirkstoffe bis auf Deferoxamin, Aldesleukin und fettlösliche Vitamine automatisch von diesem Teil der Anlage ausgeschlossen?**

Ziffer 8 regelt nur die Frage, unter welchen Voraussetzungen (sonstige) Injektionslösungen nach der Anlage 3 abgerechnet werden können. (Sonstige) Infusionslösungen können ebenfalls nach Teil 7 abgerechnet werden (zum Beispiel Mesna), es sei denn, sie sind in der „Negativliste“ der Ziffer 9 genannt.

- 2. Wie erfolgt z.B. die Berechnung für eine Injektionslösung mit Natriumfolinat, die bei der weiteren Verwendung in einer Pumpe mit 5-FU gemischt wird?**

Eine Zubereitung aus 5-FU und Natriumfolinat wird als Zytostatikum nach Anlage 3 Teil 2 abgerechnet.

- 3. Werden die in Nummer 9 in Anlage 3 Teil 7 nicht als sonstige parenterale Lösungen abrechnungsfähig genannten Lösungen nach § 5 AMPreisV berechnet?**

In der Regel ist dies nicht der Fall. Die Mittel werden regelmäßig als Fertigarzneimittel abgegeben und abgerechnet.

VIII. Rezeptbedruckung, Datenübermittlung und Abrechnung

- 1. Gibt es eine Definition des Zeitstempels?**

Der Zeitstempel ist in der Technischen Anlage 1 und 3 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt und beschrieben. Der Zeitstempel wird durch die Apothekensoftware automatisch erzeugt und erscheint nicht auf dem Verordnungsblatt. Er beschreibt den Zeitpunkt der Erstellung des Zusatzdatensatzes durch die Apothekensoftware und wird in diesen Datensatz aufgenommen. Er dient dazu, technisch mehrere Verordnungen voneinander zu unterscheiden.

- 2. Sind die Einzeltaxschritte auf den Rezepten anzugeben?**

Ja, die Apotheken sind aufgrund der Bestimmung des § 9 Nr. 2 Arzneimittelpreisverordnung verpflichtet, bei Arzneimitteln, die in Apotheken hergestellt werden, die Einzelbeträge des Apothekenabgabepreises auf der Verschreibung einzeln anzugeben.

3. Welche Sonderkennzeichen sind für parenterale Calciumfolinatlösungen und Lösungen mit monoklonalen Antikörpern anzugeben?

Calciumfolinatlösungen sind unter der Sonder-PZN für sonstige Lösungen und monoklonale Antikörper unter der Sonder-PZN für Zytostatika abzurechnen.

4. Welcher Preis ist bei der Datenübermittlung mit den Zusatzdaten anzugeben?

Es handelt sich bei diesem Preis nicht um den Abgabepreis der Zubereitung. Mit den Zusatzdaten, die an die Krankenkassen zu übermitteln sind, sind vielmehr nähere Angaben zu den in der Zubereitung verwendeten Fertigarzneimitteln (PZN, Anteil, Preis) zu machen. Als Preis ist der Apothekeneinkaufspreis, der auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nach der Arzneimittelpreisverordnung ermittelt wurde, anzugeben (Schlüssel 11 nach der Technischen Anlage). Auf diesen Preis sind dann bei der Taxation die jeweiligen vereinbarten Abschläge zu gewähren, die bei der Preisangabe in den Zusatzdaten aber nicht berücksichtigt werden.

5. Wie werden Rezepte abgerechnet, die im Dezember beliefert wurden, aber nicht mehr im Januar abgerechnet werden konnten, weil sie in der Apotheke sehr spät vorgelegt wurden (z.B. am 30.12.2009)? Was ist, wenn Apotheken Dezemberrezepte, die z.B. erst am 30.12.09 in der Apotheke vorgelegt wurden, im Januar zur Abrechnung geben? Diese Rezepte sollen laut Rechenzentren nicht mehr im Januar abrechenbar sein, weil sie nicht mit den neuen Bestimmungen (Transaktionsnummer, Prüfsumme) versehen sind?

Verordnungen, welche im Dezember beliefert wurden, sind noch nach der alten Rechtslage abzurechnen. Maßgeblich ist das Abgabedatum. Für diese Verordnungen fällt auch kein Herstellerabschlag an. Es ist deshalb auch keine Datenübermittlung für den Herstellerabschlag vorgesehen.

IX. Sonstige Fragen

1. Wie sind Privatrezepte mit Zytostatikarezepturen zu berechnen?

Die Apotheke kann wählen, ob sie nach den neuen Bestimmungen der Hilfstaxe oder nach den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung mit dem Versicherten abrechnet; im zweiten Fall würde sich der Apothekenabgabepreis aus einem Zuschlag gemäß § 5 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung auf den „Lauer-EK“ ergeben. Von der Option, Preise mit der privaten Krankenversicherungen zu vereinbaren, die für die Apotheken verbindlich wären, hat der DAV bisher keinen Gebrauch gemacht.

2. Entfällt das gesetzliche Recht der Krankenkasse, im Einzelfall über die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise Auskunft zu erhalten, weil die neue Vereinbarung zur Hilfstaxe getroffen wurde?

Nein.