

Dr. Valentin Saalfrank

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Valentin Saalfrank | Berrenrather Str. 393 | 50937 Köln

Berrenrather Straße 393
50937 Köln

Gerichtsfach: K 1658

Tel.: 0 22 1 | 6 60 98 62
Fax: 0 22 1 | 6 60 98 66
saalfrank@info-medizinrecht.de
www.info-medizinrecht.de

Mein Zeichen:

(bitte stets angeben)

24. Januar 2010

**Arzneimittelpreise für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln
nach der 15. AMG-Novelle,
insbesondere für
parenterale Zubereitungen in der Onkologie**

Die rechtlichen Rahmenbedingungen zu den Preisen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sind mit der 15. AMG-Novelle völlig umgestaltet worden. Als Paradigmenwechsel zu werten ist dabei die Aufhebung der Preisbindung für die zur Herstellung benötigten Fertigarzneimittel.

Ebenso neu ist, dass der Gesetzgeber die Abrechnungsgrundlagen für GKV-Patienten von der Arzneimittelpreisverordnung entkoppelt.

Im einzelnen:

I. Änderungen bei Kassenpatienten

1. Kollektivvertragliche Regelung

Für *Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln* gelten die zwischen dem DAV und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarten Preise (§ 129 Abs. 5c S. 1 SGB 5).

- Nur Zubereitungen sind betroffen
- Nur Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln
- Keine Fest- und Rezepturzuschläge mehr zwingend vorgesehen

2. Gesetzliche Auffangregelung

Fehlt es an einer Vereinbarung, berechnet die Apotheke die *tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise*, höchstens die Preise nach Lauer-Taxe (§ 129 Abs. 5c S. 2 SGB 5).

- Ausschließlich die Einkaufspreise ?
- Anwendbarkeit der Regelungen der letzten Anlage 3 zur Hilfstaxe ?

3. Vereinbarung über die Preisbildung für parenterale Lösungen

Die Anlage 3 zur Hilfstaxe wurde neu vereinbart, sie ist gültig ab 01.01.2010.

a) Allgemeine Kriterien für alle Spezialrezepturen (Anlage 3, Teil 1)

- *Verwendung der wirtschaftlichsten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen*
 - *Maßstab*: Versorgungsbedarf der Apotheke,
 - Zum Zeitpunkt der Herstellung
(nicht der Bestellung/Entgegennahme des Rezepts)
 - *Problematisch*: Ermittlung des Versorgungsbedarfs
(Anzahl der Rezepte zum Zeitpunkt der Herstellung ?)
- *Apothekenabgabepreis = Summe der Preise für die in der Zubereitung enthaltenen Stoffe + Preis für Primärpackmittel + Arbeitspreis*
 - Vergütung des Apothekers über Arbeitspreis
 - Kein Festzuschlag
- *Hilfsmittel*
 - Spritzen müssen Funktion des Primärpackmittels haben

- Pumpen und Kassetten müssen Funktion des Primärpackmittels haben und verordnet sein
- *Abrechnungsfähige Wirkstoffmenge*
 - In der Zubereitung enthaltene Stoffe zzgl. Verwurf
 - Zurechnung des Verwurfs zur letzten Zubereitung
- b) Zusätzliche Kriterien für Zytostatikazubereitungen (Anlage 3, Teil 2) und weitere parenterale Zubereitungen in der Onkologie (Anlage 3, Teil 7)
 - *Ermittlung des Apothekeneinkaufspreises*
 - je Einheit (mg, ml...) für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff
 - Bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen): Zweitgünstigster AEK abzgl. 10%, bei patentgeschützten FAM oder nicht patentgeschützten, die allein zur Verwendung kommen, günstigster Apothekeneinkaufspreis abzgl. 1%
 - Maßgeblich ist zweitgünstigster Milligrammpreis, der über alle Packungsgrößen und pharmazeutischen Unternehmer hinweg besteht.
 - Rabattverträge sind für die zu verwendenden Fertigarzneimittel unbeachtlich
 - *Aufschlag für Rezeptur*
 - Zytostatikazubereitungen: 69,00 Euro
 - Monoklonale Antikörper: 67,00 Euro
 - Sonstige parenterale Zubereitungen: 54 Euro
 - *Aufschlag für Primärpackmittel*
 - 15% Aufschlag auf AEK bei Leerbeuteln u.a. Primärpackmitteln (Verschreibung erforderlich – Ausnahme: Spritzen)
 - *Kein Apothekenabschlag*
- c) Gültigkeit
 - Teil 2 ist gesondert mit Frist von 6 Wochen zum Quartalsende kündbar

4. Selektivvereinbarungen

Selektivvereinbarungen zwischen Krankenkassen und einzelnen Apotheken sind möglich (§ 129 Abs. 5 SGB 5).

a) für *parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie* zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten

b) Einzelverträge zwischen Apotheken und Krankenkasse nach § 129 Abs. 5 SGB haben *Vorrang* gegenüber kollektivvertraglicher Regelung

➤ vgl. Ausschreibung AOK in Berlin

c) Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken können vereinbart werden

➤ Voraussetzung ist ein Vertrag gem. § 129 Abs. 5c SGB 5 (Anlage 3 zur Hilfstaxe)

➤ Arbeitspreis ist verhandelbar

➤ Vereinbarung zum Einkaufspreis möglich ?

5. Herstellerrabatt

a) Maßgeblich ist Abgabepreis des PU ohne MwSt, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem AMG gilt (§ 130a Abs. 1 S. 5 SGB 5). Der tatsächlich vereinbarte Preis ist unerheblich.

➤ Also: Lauer-Taxe

b) Bei Zubereitung einer Teilmenge: Erhebung nur für diese Mengeneinheiten

➤ Was gilt bei Verwurf ?

➤ Welcher Abgabepreis ist maßgeblich ?

(zweitgünstigstes/tatsächlich verwendetes Fertigarzneimittel?)

Lösungsvorschlag: Tatsächlich verwendetes Arzneimittel

6. Auskunftspflichten

➤ Nachweise über Bezugsquellen, *vereinbarte* Mengen und Einkaufspreise (§ 129 Abs. 5c SGB 5)

➤ Übermittlung der mit *dem p.U. vereinbarten Preise* an die Krankenkassen (§ 300 Abs. 3 SGB 5)

- Welcher Preis ist anzugeben ?

7. Abgabe von Fertigarzneimitteln an Ärzte

- Maßgeblich sind die Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung
- Hinweis: Ärzte sind bei Herstellung von Zubereitungen an das AMG gebunden (GMP-gerechte Herstellung, Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel)

8. Datenübermittlung an die Krankenkassen

a) Muster 16

- Sonderkennzeichen für Art der parenteralen Rezeptur (Sonder-PZN)
- Techn. Prüfsumme, Rezept-ID, Unterschrift, nur eine Zubereitung pro Rezept
- Zuschläge
- Arbeitspreise

b) Elektronische Datenübermittlung

- PZN (der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel, Anlage 3, Teil 2, Nr. 1, § 300 Abs. 3 SGB 5)
 - Hash-Code (Institutionskennzeichen-Apotheke, TAN, Zeitstempel)
 - Teilmenge der Packungsmenge
 - Preis
- *Problem:* Welcher EK- Preis? § 300 Abs. 3 SGB 5: Die mit dem PU vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer

II. Privatpatienten

1. Einkaufspreis

Der Einkaufspreis für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen ist gem. § 1 Abs. 3 Nr. 8 AMPreisV von Arzneimittelpreisverordnung freigestellt.

2. Apothekenabgabepreis (§ 5 Abs. 1 AMPreisV)

a) Einkaufspreis

- Tatsächlicher Einkaufspreis ist nicht entscheidend. Wegen Freigabe der Einkaufspreise ist der HAP nicht maßgeblich.
 - Apotheke kann abweichend von Lauer-Taxe abgeben
 - Aber: Obergrenze bildet Preis nach Lauer-Taxe
- Vereinbarung nach § 5 Abs. 4 AMPreisV zu Apothekeneinkaufspreis möglich (auch durch Selektivverträge).

b) Zuschläge

- *Festzuschlag* (90%) auf Apothekeneinkaufspreise ohne USt für Stoffe und Verpackung
- *Rezepturzuschlag* und Umsatzsteuer (§ 5 Abs. 1 AMPreisV)
- Vereinbarung nach § 5 Abs. 5 AMPreisV zu *Höhe* von Fest- und Rezepturzuschlag (auch mit privaten Krankenversicherungen); fehlt eine solche, *kann* auf Vereinbarungen mit Krankenkassen abgestellt werden.
- *Übergangsregelung* nach § 5 Abs. 6 bis zum 31.12.2011:
 - 70 Euro für Zytostatika
 - Problem: Gesamtzuschlag oder Rezepturzuschlag ?
Vorschlag: 70 Euro zzgl. 90% Festzuschlag gem. § 5 Abs. 1.

Begründung: § 5 Abs. 4 S. 1 sieht einen von § 5 Abs. 1 abweichenden Festzuschlag nur dann vor, wenn ein anderer EK zwischen den Spitzenorganisationen vereinbart wird. Abs. 5 gestattet außerdem nur Verhandlungen über die Höhe der Zuschläge.