

# **Arzneimittel – Rezeptprüfung, Beratung und Regress**

Ergänzbare Handbuch  
für Krankenkassen, Ärzte, Apotheker  
und Arzneimittelhersteller

Von

Dr. Werner Gerdemann  
Diplom-Kaufmann

Birger Rostalski  
Apotheker

Band 1

ERICH SCHMIDT VERLAG

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

**Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter**  
ESV.info/978-3-503-01550-4

ISBN: 978-3-503-01550-4

ISSN 0933-1859

Alle Rechte vorbehalten  
© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2018  
[www.ESV.info](http://www.ESV.info)

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Bibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm Ansi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO Norm 9706.

Satz: multitext, Berlin  
Druck: Meta Systems, Wustermark

## Inhaltsverzeichnis

### Band 1

Inhaltsverzeichnis . . . . .	005
------------------------------	-----

### A. Prüfung im Bereich der Arzneimittel-Hersteller

#### Packungsgrößen

1. Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arznei- und Verbandmittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Packungsgrößenverordnung – PackungsV) . . . . .	186
2. Kommentar zur Packungsgrößenverordnung . . . . .	187
3. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur PackungsV . . . . .	188
4. Anlage 1 zur Verwaltungsvorschrift . . . . .	189a
5. Anlage 2 zur Verwaltungsvorschrift . . . . .	189b
Kodex Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie	190
Rahmenvertrag zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz . . . . .	200
Leitfaden des GKV-Spitzenverbandes zum Preis-moratoriumsabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V . . . . .	205
Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (Verhandlung von Erstattungsbeträgen) . . . . .	210

### B. Prüfung im Apothekenbereich

#### Grundlagen der Prüfung

1. Arzneimittelpreisverordnung	
a) Arzneimittelpreisverordnung – Text . . . . .	242
c) Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken . . . . .	244
d) Anmerkungen zum Vertrag über die Hilfstaxe . . . . .	245
2. Arzneilieferungsverträge	
a) Rahmenvertrag nach § 129 SGB V . . . . .	260
b) Ergänzende befristete Sonderregelungen zum Corona-Pandemiefall . . . . .	261
c) Anmerkungen zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V . . . . .	262
d) Regionale Kassenartenübergreifende Ergänzungsvereinbarung nach § 129 Abs. 5 SGB V	
– Baden-Württemberg . . . . .	265
– Nordrhein . . . . .	266
e) Arzneiversorgungsvertrag Ersatzkassen/DAV . . . . .	270

f) Kommentar zum Arzneiversorgungsvertrag Ersatzkassen/DAV . . . . .	271
g) DAV-Kommentar zum Arzneilieferungsvertrag mit den Ersatzkassen . . . . .	272
h) Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen . . . . .	280
i) Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln . . . . .	291

**C. Prüfung der ärztlichen Verordnung**

I. Rechtliche<sup>1)</sup> und vertragliche Grundlagen der Prüfung

1. Arzneimittel-Richtlinien

a) Text der Arzneimittel-Richtlinien . . . . .	500
b) Anlage I: OTC-Übersicht . . . . .	501
c) Anlage II: Lifestyle-Arzneimittel . . . . .	502
d) Anlage III: Übersicht über Verordnungsein- schränkungen und -ausschlüsse . . . . .	503
e) Anlage IV: Therapiehinweise . . . . .	504
f) Anlage V: Verordnungsfähigkeit von Medizin- produkten . . . . .	505
Anlage Va: Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung . . . . .	505a
g) Anlage VI: Off-Label-Use . . . . .	506
h) Anlage VII: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) . . . . .	507
i) Anlage VIII: Hinweise zu Analogpräparaten . . . . .	508a
j) Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung . . . . .	508
k) Anlage X: Aktualisierung von Vergleichsgrößen . .	510
l) Anlage XII: Beschlüsse zur sog. frühen Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe . . . . .	512
– Anlage 1: Angaben zum Erstattungsbetrag . . . .	512a
– Anlage 2: Angaben zu vereinbarten Praxisbesonderheiten . . . . .	512b
m) Arzneimittelübersicht zur sogenannten Negativliste	509
n) Anmerkungen zu den Arzneimittel-Richtlinien . . . .	519
2. Gemeinsame Hinweise zur rechtlichen Einordnung von Arzneimitteln in der Erprobung (MDS/GKV-Spitzenverbände) . . . . .	520

---

<sup>1)</sup> Gesetze und Verordnungen siehe Kennzahl 910 ff.

5. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie . . . . .)	528
6. Bundesmantelverträge	
a) Bundesmantelvertrag – Ärzte . . . . .	530
b) Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung (Auszug)	531
c) Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen . . . . .	532
7. Prüfvereinbarungen und Plausibilitätsvereinbarungen	
a) Baden-Württemberg	
– Errichtung der gemeinsamen Prüfungsstelle . . . . .	534
– Errichtung des gemeinsamen Beschwerde- ausschusses . . . . .	535
– Prüfvereinbarung . . . . .	536
b) KV Bayern . . . . .	539
c) KV Berlin . . . . .	540
d) Brandenburg	
– Prüfvereinbarung . . . . .	541 a
– Plausibilitätsvereinbarung . . . . .	541 b
e) KV Bremen . . . . .	542
f) KV Hamburg . . . . .	543
– Wirkstoffvereinbarung . . . . .	543 a
g) KV Hessen . . . . .	544
h) KV Mecklenburg-Vorpommern . . . . .	545
i) KV Niedersachsen . . . . .	546
j) Nordrhein-Westfalen	
KV Nordrhein . . . . .	547
KV Westfalen-Lippe . . . . .	548
k) KV Rheinland-Pfalz . . . . .	552
l) KV Saarland . . . . .	553
<b>Band 2</b>	
m) KV Sachsen	
– Prüfvereinbarung . . . . .	554
– Abrechnungsprüfungs-Vereinbarung . . . . .	554 a
n) KV Sachsen-Anhalt	
– Prüfvereinbarung . . . . .	555
– Errichtungsvereinbarung . . . . .	555 b
o) KV Schleswig-Holstein . . . . .	556
p) KV Thüringen . . . . .	557
8. Sprechstundenbedarfsvereinbarungen	
– Baden-Württemberg . . . . .	560
– KV Südwürttemberg . . . . .	563
– KV Bayern . . . . .	564
– KV Berlin . . . . .	565
– KV Brandenburg . . . . .	566

– KV Bremen . . . . .	567
– KV Hamburg . . . . .	568
– KV Hessen . . . . .	569
– KV Mecklenburg-Vorpommern . . . . .	570
– KV Niedersachsen . . . . .	571
– Nordrhein-Westfalen	
KV Nordrhein . . . . .	572
KV Westfalen-Lippe . . . . .	573
– KV Rheinland-Pfalz . . . . .	574
– KV Saarland . . . . .	577
– KV Sachsen . . . . .	578
– KV Sachsen-Anhalt . . . . .	579
– KV Schleswig-Holstein . . . . .	580
– KV Thüringen . . . . .	582
9. Vereinbarungen von Arznei- und Heilmittelbudget, Richtgrößen sowie Zielvereinbarungen	
– Empfehlung für regionale Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von Richtgrößen für Arzneimittel und Heilmittel ab dem Jahre 2000	586
– Vereinbarung über die arztbezogene Frühinformation nach § 84 Abs. 5 SGB V (Arznei- und Verbandmittel) in Verbindung mit den Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für die Inhalte der Arzneimittel- Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V . . . . .	588
– Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2021 . . . . .	589
– KV Baden-Württemberg	
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	590
Richtwertvereinbarung . . . . .	590a
– KV Bayern	
Wirkstoffvereinbarung . . . . .	594
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	594a
– KV Berlin	
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	595
Richtgrößenvereinbarung . . . . .	595a
– KV Brandenburg . . . . .	596
– KV Bremen	
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	597
Richtgrößenvereinbarung . . . . .	597a
– KV Hamburg . . . . .	598
– KV Hessen	
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	599
Richtgrößenvereinbarung . . . . .	599a
– KV Mecklenburg-Vorpommern	
Arzneimittelvereinbarung . . . . .	600
Richtgrößenvereinbarung . . . . .	600a

– KV Niedersachsen	
Arzneimittelvereinbarung .....	601
Richtgrößenvereinbarung .....	601a
– Nordrhein-Westfalen	
KV Nordrhein .....	602
Richtgrößenvereinbarung .....	602a
Vereinbarung zur Pharmakotherapieberatung .....	602b
– KV Westfalen-Lippe	
Arzneimittelvereinbarung .....	603
Richtgrößenvereinbarung .....	603a
– KV Rheinland-Pfalz	
Arzneimittelvereinbarung .....	604
Richtgrößenvereinbarung .....	604a
– KV Saarland	
Arzneimittelvereinbarung .....	608
Richtgrößenvereinbarung .....	608a
– KV Sachsen	
Arzneimittelvereinbarung .....	609
Richtgrößenvereinbarung .....	609a
– KV Sachsen-Anhalt .....	610
– KV Schleswig-Holstein	
Arzneimittelvereinbarung .....	611
Zielvereinbarung .....	611a
MRG-Vereinbarung .....	611b
– KV Thüringen	
Arzneimittelvereinbarung .....	612
Richtgrößenvereinbarung .....	612a
II. Verfahren der Prüfung	
1. Rezeptprüfstellen und Pharmazeutische Beratungsstellen im Bundesgebiet ..	615
2. Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse .....	620
<b>D. Gesetze, Verordnungen, Erlasse</b>	
I. Wirtschaftlichkeitsprüfungsverordnung .....	910
II. Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	935
<b>E. Rechtsprechung</b>	
I. Rechtsprechung zur Verordnungsfähigkeit einzelner Präparate bzw. Präparategruppen .....	1000
II. Rechtsprechung zum Verfahren der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise .....	1500
III. Rechtsprechung zu Negativ-, Preisvergleichs- und Transparenzlisten .....	1700
IV. Rechtsprechung zur Retaxierung von Apotheken .....	1900

