

Zuzahlungen für Arznei- und Verbandmittel, bestimmte Medizinprodukte sowie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung*

(Stand: November 2017)

Zuzahlungsbefreite Arzneimittel

Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 v. H. niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, kann der GKV-Spitzenverband von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Erstmals sind am 1. Juli 2006 für bestimmte Arzneimittel Zuzahlungsbefreiungsgrenzen in Kraft getreten. Arzneimittelanbieter können Preisänderungen sowie Marktein- oder -austritte jeweils zum 1. und 15. eines Monats vornehmen. Eine Liste sämtlicher zum Stichtag zuzahlungsbefreier Arzneimittel wird im Laufe der auf diesen Termin folgenden Woche im Internet veröffentlicht. Bestehen Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen Krankenkassen und Herstellern von Arzneimitteln, ist die Apotheke gesetzlich zur vorrangigen Abgabe der rabattierten Arzneimittel verpflichtet, sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt oder die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses dies nicht ausdrücklich untersagt. Sind rabattierte Arzneimittel in der Zuzahlungsbefreiungsliste des GKV-Spitzenverbandes aufgeführt, sind diese auch von der Zuzahlung befreit. Für Arzneimittel, die der GKV-Spitzenverband nicht von der Zuzahlung freigestellt hat, kann die Krankenkasse über die Rabattverträge die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder ganz aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V). Davon haben Krankenkassen Gebrauch gemacht. Auskunft zu den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V kann ausschließlich die Krankenkasse geben.

Quelle: <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/zuzahlungsbefreiung/zuzahlungsbefreiung.jsp>,
https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/zuzahlungen_und_befreiungen/befreiungsliste_arzneimittel/befreiungsliste_arzneimittel.jsp

§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung – SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie die §§ 35, 126 und 127 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen.

(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 30. April 2018 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.

(2) Für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe

dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung und der Abschläge nach den §§ 130, 130a und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b. Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren. Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.

(2a) (weggefallen)

(3) Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. Satz 1 gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt,

* Diese Bestimmungen gelten auch für solche Medizinprodukte, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festgelegt hat und die daher gemäß § 31 SGB V in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen sind.

Zuzahlungen

ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte. § 34 Abs. 6 gilt entsprechend. In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Arzneimittel nach Satz 1 beauftragt. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 5 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten und nutzen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermitt-

lung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 8 zu regeln. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.

§ 61 Zuzahlungen – SGB V

Zuzahlungen, die Versicherte zu leisten haben, betragen 10 vom Hundert des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro; allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Als Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen werden je Kalendertag 10 Euro erhoben. Bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege beträgt die Zuzahlung 10 vom Hundert der Kosten sowie 10 Euro je Verordnung. Geleistete Zuzahlungen sind von dem zum Einzug Verpflichteten gegenüber dem Versicherten zu quittieren; ein Vergütungsanspruch hierfür besteht nicht.

Die Packungsgrößen wurden ab 01. Juli 2004 durch die Packungsgrößenverordnung festgelegt. Mit der Fassung dieser Verordnung vom 18. Juni 2013 wurde bestimmt, dass die Packungsgrößen durch eine Verwaltungsvorschrift bestimmt werden. Verantwortlich ist nun das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information).

Quelle: www.dimdi.de

Rubrik Startseite/Arzneimittel/Aktuelles vom 31.07.2013:

Bestehende Packungsgrößen bleiben grundsätzlich erhalten. Sie können jedoch auf Antrag geändert werden, um sich ebenfalls an der Reichdauer zu orientieren. In der Regel muss eine N1-Packung dann unabhängig von der Darreichungsform 10 Behandlungstage reichen. Bei N2- und N3-Packungen sind es 30 bzw. 100 Tage.

Die neue Verwaltungsvorschrift regelt, wie Hersteller Packungsgrößen ermitteln und diese beim DIMDI beantragen können. Grundlage ist die Packungsgrößenverordnung. Demnach bestimmt ab sofort das DIMDI zukünftige Messzahlen. Beraten wird es dabei von der Arbeitsgruppe ATC/DDD, in der verschiedene Fachkreise und die Verbände der pharmazeutischen Industrie vertreten sind.

Verwaltungsvorschrift und Anhänge (u. a. die gültigen Messzahlen) wird das DIMDI regelmäßig aktualisieren und online sowie im Bundesanzeiger veröffentlichen. Die Vorschrift gilt für Fertigarzneimittel, die von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegeben werden können.

Neue Messzahlen vergibt das DIMDI dreimal pro Jahr, Änderungen werden einmal jährlich verabschiedet. Anträge dazu können Hersteller dabei nur über ihre Verbände einreichen. Das Antragsformular und alle wichtigen Informationen zu Workflows und Fristen finden sie online beim DIMDI. Mit jeder aktuellen Verwaltungsvorschrift veröffentlicht das DIMDI auch eine Änderungsdatei, aus der neue und zwischenzeitlich geänderte Messzahlen hervorgehen.

Nachfolgend wird die Packungsgrößenverordnung sowie die Verwaltungsvorschrift mit der Übersicht der Messzahlen abgedruckt.