

§ 30a
Neuropsychologische Therapie

(1) Aufwendungen für ambulante neuropsychologische Therapie sind beihilfefähig, wenn sie

1. der Behandlung akut erworbener Hirnschädigungen oder Hirnerkrankungen dienen, insbesondere nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma und
 2. durchgeführt werden von Fachärztinnen oder Fachärzten
 - a) für Neurologie,
 - b) für Nervenheilkunde, Psychiatrie, Psychiatrie und Psychotherapie,
 - c) Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie oder
 - d) Neurochirurgie und Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie,
- die zusätzlich zu ihrer Gebietsbezeichnung über eine neuropsychologische Zusatzqualifikation verfügen.

Satz 1 gilt auch bei Behandlungen, die durchgeführt werden von

1. ärztlichen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten,
2. psychologischen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder
3. Kinder- und Jugendpsychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten,

wenn diese über eine neuropsychologische Zusatzqualifikation verfügen. Der Umfang der beihilfefähigen Aufwendungen richtet sich nach Absatz 3.

(2) Nicht beihilfefähig sind Aufwendungen für eine ambulante neuropsychologische Therapie, wenn

1. ausschließlich angeborene Einschränkungen oder Behinderungen der Hirnleistungsfunktionen ohne sekundäre organische Hirnschädigung behandelt werden, insbesondere Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom mit oder ohne Hyperaktivität (ADHS oder ADS), Intelligenzminderung,
2. es sich um Hirnerkrankungen mit progredientem Verlauf im fortgeschrittenen Stadium, insbesondere mittel- und hochgradige Demenz vom Alzheimerotyp, handelt,
3. die Hirnschädigung oder die Hirnerkrankung mit neuropsychologischen Defiziten bei erwachsenen Patientinnen und Patienten länger als fünf Jahre zurückliegt.

(3) Aufwendungen für neuropsychologische Behandlungen sind in folgendem Umfang beihilfefähig:

1. bis zu fünf probatorische Sitzungen sowie

B I – zu § 30a BBhV

2. bei Einzelbehandlung, gegebenenfalls unter Einbeziehung von Bezugspersonen

	wenn eine Behandlungseinheit mindestens 25 Minuten dauert	wenn eine Behandlungseinheit mindestens 50 Minuten dauert
Regelfall	120 Behandlungseinheiten	60 Behandlungseinheiten
Ausnahmefall	40 weitere Behandlungseinheiten	20 weitere Behandlungseinheiten

3. bei Gruppenbehandlung, bei Kindern und Jugendlichen, gegebenenfalls unter Einbeziehung von Bezugspersonen

wenn eine Behandlungseinheit mindestens 50 Minuten dauert	wenn eine Behandlungseinheit mindestens 100 Minuten dauert
80 Behandlungseinheiten	40 Behandlungseinheiten

Bei einer Kombination von Einzel- und Gruppenbehandlung ist die gesamte Behandlung nach Satz 1 Nummer 2 beihilfefähig.

VwV des BMI zur Durchführung der BBhV

30a zu § 30a Neuropsychologische Therapie

30a.1 zu Absatz 1

Die ambulante neuropsychologische Therapie umfasst Diagnostik und Therapie geistiger (kognitiver) und seelischer (emotional-affektiver) Störungen, Schädigungen und Behinderungen nach erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung unter Berücksichtigung der individuellen physischen und psychischen Ressourcen, der biographischen Bezüge, der interpersonalen Beziehungen, der sozialen und beruflichen Anforderungen sowie der inneren Kontextfaktoren (z. B. Antrieb, Motivation, Anpassungsfähigkeit des oder der Hirngeschädigten oder Hirnerkrankten).

30a.2 zu Absatz 2 (unbesetzt)

30a.3 zu Absatz 3

¹Eine Nummer für die Abrechnung der ambulanten neuropsychologischen Therapie ist im Gebührenverzeichnis der GOÄ nicht enthalten.

²Die Therapie kann daher nur in analoger Anwendung abgerechnet werden. ³Hierfür kommen insbesondere die Nummern 849, 860, 870, 871 der Anlage zur GOÄ in Betracht. ⁴Aufwendungen für eine Behandlungseinheit als Einzelbehandlung sind beihilfefähig bis zur Höhe des Betrages entsprechend der Nummer 870 der Anlage zur GOÄ.

Erläuterungen

Übersicht

Einführung, Allgemeines

1. Einführende Erläuterungen und Hintergründe zu § 30a BBhV (Neuropsychologische Therapie)
2. Beschreibung der Methode der neuropsychologischen Therapie

Zu § 30a Abs. 1 BBhV

3. Indikationen (Positivkatalog)
4. Leistungserbringer

Zu § 30a Abs. 2 BBhV

5. Indikationen (Negativkatalog)

Zu § 30a Abs. 3 BBhV

6. Umfang der beihilfefähigen Aufwendungen einer ambulanten neuropsychologischen Therapie
7. Wirtschaftliche Angemessenheit der Aufwendungen einer ambulanten neuropsychologischen Therapie

Anhang zu § 30a BBhV

8. Anlage I Nr. 19 der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung – Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

B I – zu § 30a BBhV

Einführung, Allgemeines

1. Einführende Erläuterungen und Hintergründe zu § 30a BBhV (Neuropsychologische Therapie)

Die mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Bundesbeihilfeverordnung vom 12. Dezember 2012 neu eingeführte Regelung des § 30a BBhV bestimmt die Voraussetzungen und den Umfang der Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für ambulante neuropsychologische Therapie. Die Vorschrift orientiert sich am Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) vom 24. November 2012, mit dem die neuropsychologische Therapie als neue Anlage I Nr. 19 in die **Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung** (sog. MVV-Richtlinie) und damit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen worden ist. Bis dahin konnte die neuropsychologische Therapie in der Regel nur während einer stationären Akutbehandlung oder eines Aufenthalts in einer stationären Reha-Einrichtung erbracht werden.

Die MVV-Richtlinie (MVV-RL) ist im Anhang der Erläuterungen zu § 6 BBhV abgedruckt.

Die Vorschrift des § 30a BBhV ist am 20. Dezember 2012 (Tag nach der Verkündung der Vierten Verordnung zur Änderung der Bundesbeihilfeverordnung vom 12. Dezember 2012 im Bundesgesetzblatt) in Kraft getreten.

2. Beschreibung der Methode der neuropsychologischen Therapie

Die neuropsychologische Therapie definiert sich als Diagnostik und Therapie von geistigen (kognitiven) und seelischen (emotional-affektiven) Störungen, Schädigungen und Behinderungen nach erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung (hirnorganische Störung) unter Berücksichtigung der individuellen physischen und psychischen Ressourcen, der biografischen Bezüge, der interpersonalen Beziehungen, der sozialen und beruflichen Anforderungen sowie der inneren Kontextfaktoren wie z. B. Antrieb, Motivation und Anpassungsfähigkeit der oder des Hirngeschädigten bzw. der oder des Hirnerkrankten. Ziel der neuropsychologischen Therapie ist es, die aus einer Schädigung oder Erkrankung des Gehirns resultierenden und krankheitswertigen kognitiven, emotionalen und motivationalen Störungen sowie die daraus folgenden psychosozialen Beeinträchtigungen und Aktivitätseinschränkungen der Patientin oder des Patienten zu erkennen und zu heilen oder zu lindern. Dabei ist

beim Fortbestehen von vorgenannten krankheitswertigen Störungen nach stationärer Akut- oder Rehabilitationsbehandlung eine zeitnahe ambulante Weiterbehandlung wünschenswert. Damit sollen die Chancen auf einen größtmöglichen Therapieerfolg bei gestörten höheren Hirnleistungsfunktionen besser als bisher genutzt werden. Die neuropsychologische Therapie wird bei diesen Patienten oft bereits während der stationären Akutphase eingeleitet und kann nunmehr auch ambulant fortgesetzt werden.

Zu § 30 a Abs. 1 BBhV

3. Indikationen (Positivkatalog)

Aufwendungen für ambulante neuropsychologische Therapie sind nur beihilfe-fähig, wenn sie der Behandlung akut erworbener Hirnschädigungen oder Hirnerkrankungen (hirnorganische Störungen) dienen, insbesondere nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Daneben setzt die Durchführung von neuropsychologischer Therapie nach § 4 der Anlage I Nr. 19 MVV-RL das Vorliegen einer der folgenden Indikationen gemäß ICD-10 voraus:

- F04: Organisches amnestisches Syndrom, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt,
- F06.6: Organische emotional labile (asthenische) Störung,
- F06.7: Leichte kognitive Störung,
- F06.8: Sonstige näher bezeichnete organische psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit,
- F06.9: Nicht näher bezeichnete organische psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit,
- F07: Persönlichkeits- und Verhaltensstörung aufgrund einer Krankheit, Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns.

Weiterhin muss eine Störung mit Krankheitswert in mindestens einer der folgenden Hirnleistungsfunktionen (Teilleistungsbereiche) vorliegen:

- Lernen und Gedächtnis,
- Höhere Aufmerksamkeitsleistungen,
- Wahrnehmung, räumliche Leistungen,
- Denken, Planen und Handeln,
- Psychische Störungen bei organischen Störungen.

B I – zu § 30 a BBhV

Ferner darf neuropsychologische Therapie nur angewandt werden, solange die basalen Aufmerksamkeitsleistungen vorhanden sind und eine positive Behandlungsprognose besteht.

Zur weiteren Abgrenzung der Indikationen definiert § 30 a Abs. 2 BBhV Sachverhalte, Erkrankungen und Schädigungen, bei denen die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für eine ambulante neuropsychologische Therapie wegen mangelnder Wirksamkeit ausgeschlossen ist. Nähere Einzelheiten hierzu ergeben sich aus Abschnitt 5 der Erläuterungen zu § 30 a Abs. 2 BBhV.

4. Leistungserbringer

Zur Durchführung der ambulanten neuropsychologischen Diagnostik und ambulanten neuropsychologischen Therapie sind berechtigt

1. Fachärztinnen oder Fachärzte für

- a) Neurologie,
- b) Nervenheilkunde,
- c) Psychiatrie,
- d) Psychiatrie und Psychotherapie,
- e) Neurochirurgie,
- f) Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Neuropädiatrie und
- g) Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie,

2. ärztliche Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten, psychologische Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten.

Die vorstehende Aufzählung ist abschließend. Alle dort genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer müssen über eine neuropsychologische Zusatzqualifikation verfügen, die inhaltsgleich oder gleichwertig der jeweiligen Zusatzbezeichnung für Neuropsychologie gemäß Weiterbildungsordnung der Landespsychotherapeutenkammern oder - soweit eine solche nicht besteht - gemäß der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer entspricht.

Nach der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer ist zur Erlangung der Zusatzbezeichnung „Klinische Neuropsychologie“ die Erfüllung folgender Mindestkriterien nachzuweisen:

- Zwei Jahre klinische Vollzeittätigkeit bzw. entsprechend längere klinische Teilzeittätigkeit. Davon muss mindestens ein Jahr in einer stationären Einrichtung der Neurologie oder der Neurologischen Rehabilitation abgeleistet worden sein.

B I – zu § 30 a BBhV

- 100 Stunden qualifizierte fallbezogene Supervision im Bereich „Klinische Neuropsychologie“ durch entsprechend qualifizierte Supervisoren.
- Dokumentation von fünf differenzierten Falldarstellungen im Bereich „Klinische Neuropsychologie“, aus denen neben der Darstellung der Ätiologie der Hirnfunktionsstörungen und gegebenenfalls der Lokalisation der Hirnschädigungen weitere relevante medizinische Daten, die neuropsychologische Diagnostik, die therapeutischen Maßnahmen, der Verlauf der Behandlung und deren Evaluation hervorgehen sollen. Dabei sollen unterschiedliche Störungsbereiche dargestellt werden. Von den fünf Kasuistiken sind zwei Begutachtungen (bzw. Darstellungen in Gutachtenform) einzureichen. Die Kasuistiken und Gutachten werden durch von der Kammer bestimmte Supervisorinnen oder Supervisoren beurteilt, die nicht an der Supervision der Begutachtung, Untersuchung oder Behandlung der Patienten beteiligt waren, die Gegenstand der Kasuistik oder Begutachtung sind.
- 400 Stunden theoretische Fortbildung im Bereich „Klinische Neuropsychologie“

In der ärztlichen Weiterbildungsordnung gibt es bislang keine entsprechende Zusatzbezeichnung. Ärztinnen und Ärzte, die eine Abrechnungsgenehmigung zur Durchführung der spezifischen neuropsychologischen Diagnostik und Therapie erhalten wollen, müssen daher die oben genannten Inhalte inhaltsgleich oder gleichwertig nachweisen.

Zu § 30 a Abs. 2 BBhV

5. Indikationen (Negativkatalog)

Aufwendungen für eine ambulante neuropsychologische Therapie sind gemäß § 30 a Abs. 2 BBhV von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen, wenn

- ausschließlich angeborene Einschränkungen oder Behinderungen der Hirnleistungsfunktionen ohne sekundäre organische Hirnschädigung (insbesondere Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom mit oder ohne Hyperaktivität [ADHS oder ADS] oder Intelligenzminderung) behandelt werden oder
- es sich um Hirnerkrankungen mit progredientem Verlauf im fortgeschrittenen Stadium (insbesondere mittel- und hochgradige Demenz vom Alzheimer-Typ) handelt oder
- die Hirnschädigung oder die Hirnerkrankung mit neuropsychologischen Defiziten bei erwachsenen Patientinnen und Patienten länger als fünf Jahre zurückliegt.

Der Ausschluss erfolgt, da in den genannten Fällen aus medizinischen Gründen keine Wirksamkeit gegeben ist.

B I – zu § 30 a BBhV

Eine Gewährung von Beihilfen zu den Aufwendungen für eine ambulante neuropsychologische Therapie ist weiterhin ausgeschlossen, solange die medizinische Notwendigkeit einer stationären oder rehabilitativen Maßnahme gegeben ist.

Weitere Einzelheiten zu den Indikationen für eine ambulante neuropsychologische Diagnostik und Therapie ergeben sich aus Abschnitt 3 der Erläuterungen zu § 30 a Abs. 1 BBhV.

Zu § 30 a Abs. 3 BBhV

6. Umfang der beihilfefähigen Aufwendungen einer ambulanten neuropsychologischen Therapie

Die Vorschrift des § 30 a Abs. 3 BBhV regelt den Umfang der beihilfefähigen Aufwendungen einer ambulanten neuropsychologischen Therapie.

Die neuropsychologische Therapie kann in Form von Einzel- oder Gruppenbehandlung durchgeführt werden. Bei einer Gruppenbehandlung ist die Teilnehmerzahl auf maximal fünf Patientinnen oder Patienten begrenzt.

Sofern dies medizinisch notwendig ist, kann die neuropsychologische Therapie auch außerhalb der Praxis/Einrichtung erbracht werden.

Vor Beginn einer neuropsychologischen Therapie sind für die krankheitsspezifische neuropsychologische Diagnostik (ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen und unter Berücksichtigung von Vorbefunden) und zur spezifischen Indikationsstellung bis zu fünf **probatorische Sitzungen** beihilfefähig.

Bei neuropsychologischer Therapie, die als **Einzelbehandlung** durchgeführt wird, sind – ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen – je Krankheitsfall **im Regelfall** bis zu 60 Behandlungseinheiten von mindestens jeweils 50 Minuten Behandlungsdauer beihilfefähig.

Sofern es medizinisch erforderlich ist, kann die Einzelbehandlung auch in Therapieeinheiten von mindestens 25 Minuten Dauer mit entsprechender Vermehrung der Gesamtsitzungszahl (maximal 120 Behandlungseinheiten) erfolgen. Die Notwendigkeit hierfür ist gesondert zu begründen.

Im besonderen **Ausnahmefall** ist eine Überschreitung des vorgenannten Therapieumfangs um bis zu maximal 20 Behandlungseinheiten bei Therapieeinheiten von mindestens 50 Minuten bzw. um bis zu maximal 40 Behandlungseinheiten bei Therapieeinheiten von mindestens 25 Minuten je Krankheitsfall zulässig, wenn die Ergebnisse der neuropsychologischen Verlaufsdiagnostik und der bisherige Behandlungsverlauf belegen, dass innerhalb der vorgegebenen Höchstanzahl der Behandlungseinheiten das Behandlungsziel nicht erreicht werden kann, aber begründete Aussicht auf Erreichen des Behandlungszieles bei Fortführen der Therapie in dem bestimmten erweiterten Zeitrahmen besteht.

B I – zu § 30a BBhV

Bei neuropsychologischer Therapie, die als **Gruppenbehandlung** durchgeführt wird, sind – ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen bei Kindern und Jugendlichen – je Krankheitsfall bis zu 40 Behandlungseinheiten von mindestens jeweils 100 Minuten Behandlungsdauer beihilfefähig.

Sofern es medizinisch notwendig ist, kann die Gruppenbehandlung bei gesonderter Begründung auch in Therapieeinheiten von mindestens 50 Minuten mit entsprechender Vermehrung der Gesamtsitzungszahl (maximal 80 Behandlungseinheiten) erfolgen.

Bei einer **Kombination von Einzel- und Gruppentherapie** ist die gesamte Behandlung im Rahmen des für Einzelbehandlungen festgelegten Leistungsumfangs beihilfefähig.

7. Wirtschaftliche Angemessenheit der Aufwendungen einer ambulanten neuropsychologischen Therapie

Nach dem Grundsatz des § 6 Abs. 1 Satz 1 BBhV sind generell nur Aufwendungen beihilfefähig, die dem Grunde nach notwendig und **wirtschaftlich angemessen** sind. Die wirtschaftliche Angemessenheit bestimmt dabei die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen der Höhe nach.

Der Begriff der wirtschaftlichen Angemessenheit ist in der BBhV nicht allgemein definiert, sondern lediglich für einzelne Fallgruppen konkretisiert. So beurteilt sich die Angemessenheit der Aufwendungen für ärztliche und psychotherapeutische Leistungen nach dem Gebührenrahmen der maßgebenden Gebührenordnungen für Ärzte (GOÄ) und Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (GOP) (vgl. § 6 Abs. 3 Satz 1 BBhV).

Weder die GOÄ noch die GOP, die hinsichtlich der Berechnungsfähigkeit psychotherapeutischer Leistungen auf die Abschnitte B und G der Anlage zur GOÄ verweist, enthalten Gebührenpositionen für neuropsychologische Leistungen. Die Abrechnung von ambulanten neuropsychologischen Leistungen, die als Privatbehandlung erbracht werden, kann somit nur im Wege einer **Analogbewertung** i. S. d. § 6 Abs. 2 GOÄ (ggf. i. V. m. § 1 Abs. 2 Satz 2 GOP) erfolgen. Die analoge Bewertung muss einer nach Art, Kosten und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des maßgeblichen Gebührenverzeichnisses entsprechen. Dabei liegt es nahe, sich an den Gebührenpositionen für psychotherapeutische Leistungen (Abschnitt G der Anlage zur GOÄ) zu orientieren.

Die neuropsychologische Therapie weist wesentliche Therapieelemente der Verhaltenstherapie auf. Insofern ist es sachgerecht, der analogen Bewertung neuro-

B I – zu § 30a BBhV

psychologischer Behandlungen die GOÄ-Nr. 870 (bei Einzelbehandlung) und 871 (bei Gruppenbehandlung) zugrunde zu legen.

Der analoge Ansatz der GOÄ-Nr. 870 für ambulante neuropsychologische Therapie, die als Einzelbehandlung durchgeführt wird, setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 50 Minuten je Behandlungseinheit voraus. Entsprechend der Leistungsbeschreibung zu GOÄ-Nr. 870 ist eine Unterteilung in zwei Einheiten von jeweils mindestens 25 Minuten zulässig.

§ 56
Festsetzungsstellen

(1) Festsetzungsstellen sind

1. die obersten Dienstbehörden für die Anträge ihrer Bediensteten und der Leiterinnen und Leiter der ihnen unmittelbar nachgeordneten Behörden,
2. die den obersten Dienstbehörden unmittelbar nachgeordneten Behörden für die Anträge der Bediensteten ihres Geschäftsbereichs und
3. die Versorgungsstellen für die Anträge der Versorgungsempfängerinnen und der Versorgungsempfänger.

(2) Die obersten Dienstbehörden können die Zuständigkeit für ihren Geschäftsbereich abweichend regeln. Die Beihilfebearbeitung darf nur auf Behörden des jeweiligen Dienstherrn übertragen werden. Die Übertragung ist im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

(3) Die Festsetzungsstellen haben die Abschläge für Arzneimittel nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geltend zu machen.

VwV des BMI zur Durchführung der BBhV

56 Zu § 56 Festsetzungsstellen

56.0 Allgemein

- 56.0.1 Werden beihilfeberechtigte Personen innerhalb des Bundesdienstes abgeordnet, verbleibt es bei der Zuständigkeit der bisherigen Festsetzungsstelle.
- 56.0.2 Werden beihilfeberechtigte Personen zu einer Dienststelle außerhalb der Bundesverwaltung abgeordnet, bleibt die bisherige Festsetzungsstelle weiterhin zuständig.
- 56.0.3 Werden Beamtinnen und Beamte eines anderen Dienstherrn in den Bundesdienst abgeordnet, bleibt der bisherige Dienstherr für die Beihilfegehwährung weiterhin zuständig.
- 56.0.4 Die abgebenden und die aufnehmenden Dienstherren können von den Nummern 56.0.1 bis 56.0.3 abweichende Regelungen treffen.
- 56.0.5 Mit der Wirksamkeit der Versetzungsverfügung ist die aufnehmende Behörde für die Beihilfegehwährung zuständig.
- 56.0.6 Verlegt eine beihilfeberechtigte Person ihren Wohnsitz aus privaten Gründen ins Ausland, bleibt die für sie zuständige Festsetzungsstelle ggf. bis zu einer anderen Entscheidung der obersten Dienstbehörde weiterhin zuständig.

B I – zu § 56 BBhV

56.0.7 ¹Soweit nicht bundesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts ausnahmsweise eigene Dienstherreneigenschaft besitzen, ist Dienstherr der Bund (§ 2 BBG). ²Insoweit kann die Beihilfebearbeitung auch Festsetzungsstellen des Bundes außerhalb des eigenen Ressorts übertragen werden.

56.1 Zu Absatz 1
(unbesetzt)

56.2 Zu Absatz 2
(unbesetzt)

56.3 Zu Absatz 3
(unbesetzt)

Erläuterungen

Übersicht

Einführung, Allgemeines

1. Allgemeine Hinweise, einführende Erläuterungen zu § 56 BBhV

Zu § 56 Abs. 1 BBhV

2. Zuständige Festsetzungsstellen
3. Zuständigkeit bei Abordnung oder Versetzung
4. Zuständigkeit bei Wohnsitzwechsel ins Ausland

Zu § 56 Abs. 2 BBhV

5. Abweichende Regelungen

Zu § 56 Abs. 3 BBhV

6. Geltendmachung von Abschlägen für Arzneimittel nach dem Arzneimittelrabattgesetz (AMRabG)
 - 6.1. Ziele des Arzneimittelrabattgesetzes
 - 6.2. Rabattberechtigte Stellen und Rabattanspruch
 - 6.3. Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 1 bis 3b SGB V
 - 6.3.1. Berechnungsgrundlagen der Herstellerrabatte

B I – zu § 56 BBhV

- 6.3.2. Ermittlung der gültigen Herstellerrabatte
- 6.4. Verfahren zur Geltendmachung von Arzneimittelrabatten
 - 6.4.1. Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten
GmbH – ZESAR GmbH

B I – zu § 56 BBhV

- 6.4.2. Kooperationsvereinbarung als Voraussetzung für das Tätigwerden der ZESAR GmbH
- 6.4.3. Datenaustausch mit der ZESAR GmbH
 - 6.4.3.1. Rabattdatenlieferung an die ZESAR GmbH
 - 6.4.3.2. Abruf von Detaildaten zur Zusammensetzung von Zytostatika und sonstigen Fertigarzneimittelbestandteilen in parenteralen Zubereitungen
 - 6.4.3.3. Institutionskennzeichen (IK)
 - 6.4.4. Rabattabrechnung und Abwicklung der Rabattforderung durch die ZESAR GmbH
 - 6.4.5. Verjährung des Rabattanspruchs
 - 6.4.6. Transaktionsgebühren
 - 6.4.7. Abrufkosten im TAN-Verfahren
 - 6.4.8. Nachgelagerte Prüfung der Rabattabrechnung durch Treuhänder
- 7. Exkurs: Rabatte nach § 130 b SGB V für Arzneimittel mit Zusatznutzen

Anhang zu § 56 BBhV

- 8. Gesetz über Rabatte für Arzneimittel – AMRabG
- 9. § 130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V (Auszug)
- 10. § 130b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V (Auszug)
- 11. Kooperationsvereinbarung über den Einzug der Rabatte nach § 1 AMRabG zwischen der ZESAR GmbH und den abschlagsberechtigten Stellen
- 12. Zusatzvereinbarung über die Teilnahme am TAN-Abrufverfahren zwischen der ZESAR GmbH und den abschlagsberechtigten Stellen

Einführung, Allgemeines

1. Allgemeine Hinweise, einführende Erläuterungen zu § 56 BBhV

Die Vorschrift des § 56 Abs. 1 BBhV bestimmt die nach § 51 Abs. 1 Satz 1 BBhV für die Bewilligung der Beihilfe zuständigen Festsetzungsstellen.

Die obersten Dienstbehörden können die Zuständigkeit für ihren Geschäftsbereich abweichend von Absatz 1 regeln (vgl. § 56 Abs. 2 BBhV).

Mit der Regelung des § 56 Abs. 3 BBhV werden die Festsetzungsstellen verpflichtet, die Abschläge für Arzneimittel nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel – AMRabG – vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275) geltend zu machen.

B I – zu § 56 BBhV

Zu § 56 Abs. 1 BBhV

2. Zuständige Festsetzungsstellen

Zuständige Festsetzungsstellen für Entscheidungen über Beihilfe i. S. d. § 51 Abs. 1 Satz 1 BBhV sind

- a) die obersten Dienstbehörden für die Anträge ihrer Bediensteten und der Leiterinnen und Leiter der ihnen unmittelbar nachgeordneten Behörden,
- b) die den obersten Dienstbehörden unmittelbar nachgeordneten Behörden für die Anträge der Bediensteten ihres Geschäftsbereichs und
- c) die Versorgungsstellen für die Anträge der Versorgungsempfängerinnen und der Versorgungsempfänger.

Gemäß § 56 Abs. 1 Satz 1 BBhV entscheiden die obersten Dienstbehörden über die Anträge ihrer Bediensteten und der Leiter der ihnen unmittelbar nachgeordneten Behörden.

Nach der Legaldefinition des § 3 Abs. 1 Bundesbeamten gesetz ist oberste Dienstbehörde einer Beamtin oder eines Beamten die oberste Behörde des Dienstherrn, in deren Dienstbereich die Beamtin bzw. der Beamte ein Amt wahrnimmt.

Welche Versorgungsstelle (Pensionsregelungsbehörde) für die Festsetzung von Beihilfen für die Versorgungsempfänger, deren Versorgung auf einem Bundesbeamtenverhältnis beruht, zuständig sind, ergibt sich aus der BMF-Zuständigkeitsanordnung Beihilfe – ZustAO Beih – vom 27. Januar 2000 (BGBl. I S. 1209), die durch die Anordnung vom 25. Oktober 2001 (BGBl. I S. 3227) geändert worden ist.

3. Zuständigkeit bei Abordnung oder Versetzung

Sofern die abgebenden und die aufnehmenden Dienstherren keine abweichenden Regelungen treffen, gelten bei Abordnung oder Versetzung einer Beamtin oder eines Beamten folgende Zuständigkeiten:

Werden Beihilfeberechtigte innerhalb des Bundesdienstes abgeordnet, verbleibt es bei der Zuständigkeit der bisherigen Festsetzungsstelle.

Werden Beihilfeberechtigte des Bundes zu einer Dienststelle außerhalb der Bundesverwaltung abgeordnet, bleibt die bisherige Festsetzungsstelle weiterhin zuständig.

Werden Beihilfeberechtigte eines anderen Dienstherrn in den Bundesdienst abgeordnet, bleibt der bisherige Dienstherr für die Beihilfegewährung weiterhin zuständig.

B I – zu § 56 BBhV

Mit der Wirksamkeit der Versetzungsverfügung ist die aufnehmende Behörde für die Beihilfegewährung zuständig.

4. Zuständigkeit bei Wohnsitzwechsel ins Ausland

Verlegt eine Beihilfeberechtigte oder ein Beihilfeberechtigter ihren oder seinen Wohnsitz **aus privaten Gründen** ins Ausland, bleibt die für sie oder ihn zuständige Festsetzungsstelle gegebenenfalls bis zu einer anderen Entscheidung der obersten Dienstbehörde weiterhin zuständig.

Zu § 56 Abs. 2 BBhV

5. Abweichende Regelungen

Die obersten Dienstbehörden können die Zuständigkeit für ihren Geschäftsbereich abweichend von Absatz 1 regeln (vgl. § 56 Abs. 2 BBhV).

Die Regelung trägt der Organisationshoheit der obersten Dienstbehörden Rechnung getragen und lässt diesen Raum für zweckmäßige und effiziente Gestaltungen.

Im Zuge der fortschreitenden Konzentration der Beihilfebearbeitung auf große, leistungsfähige Dienstleistungszentren haben viele oberste Dienstbehörden von dieser Option Gebrauch gemacht.

Die Beihilfebearbeitung darf nur auf Behörden des jeweiligen Dienstherrn übertragen werden. Soweit bundesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts nicht ausnahmsweise eigene Dienstherreneigenschaft besitzen, ist Dienstherr der Bund (vgl. § 2 Bundesbeamtengesetz). Insofern kann die Beihilfebearbeitung auch Festsetzungsstellen des Bundes außerhalb des eigenen Geschäftsbereiches übertragen werden.

Die Übertragung ist im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) zu veröffentlichen.

Das GMBI ist das amtliche Publikationsorgan der Bundesregierung und wird vom Bundesministerium des Innern seit 1950 herausgegeben. Hier veröffentlichten nahezu alle Bundesministerien die von ihnen erlassenen oder ergänzten Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, Verordnungen, Richtlinien, Erlasse, Anordnungen, Rundschreiben und Bekanntmachungen von allgemeiner Bedeutung sowie Stellenausschreibungen einschließlich ihres nachgeordneten Bereichs.

B I – zu § 56 BBhV

Zu § 56 Abs. 3 BBhV

6. Geltendmachung von Abschlägen für Arzneimittel nach dem Arzneimittelrabattgesetz – AMRabG –

Nach der Regelung des § 56 Abs. 3 BBhV sind die Festsetzungsstellen verpflichtet, die Abschläge für Arzneimittel nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (Arzneimittelrabattgesetz – AMRabG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275) geltend zu machen.

6.1 Ziele des Arzneimittelrabattgesetzes

Das Arzneimittelrabattgesetz (AMRabG) ist im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuerungsgesetz – AMNOG) verabschiedet worden und mit Wirkung vom 1. Januar 2011 in Kraft getreten. Es dient dem Ziel, die Arzneimittelausgaben der privaten Krankenversicherer (PKV), der Träger der Beihilfe und der Heilfürsorge sowie sonstiger Kostenträger zu begrenzen, die von der im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geltenden Preisregulierung für Arzneimittel bislang nicht erfasst waren.

Weiterhin soll mit der in § 1 Satz 4 AMRabG normierten Vorgabe, wonach die den PKV-Unternehmen gewährten Abschläge ausschließlich zur Vermeidung bzw. Begrenzung von Prämienhöhungen oder zur Prämienermäßigung bei den Versichertenbeständen zu verwenden sind, ein bezahlbarer Krankenversicherungsschutz in der privaten Krankenversicherung sichergestellt werden.

Das AMRabG ist im Anhang der Erläuterungen zu § 56 BBhV abgedruckt.

6.2 Rabattberechtigte Stellen und Rabattanspruch

Die privaten Krankenversicherungen (PKV) und die Träger der Beihilfe haben seit dem 1. Januar 2011 (Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMRabG) gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen einen der Vorschrift des § 130a Abs. 1 bis 3 b SGB V entsprechenden Anspruch auf Gewährung von Abschlägen auf die Hersteller-Abgabepreise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, deren Kosten sie ganz oder teilweise getragen haben.

Für verschreibungsfreie Arzneimittel besteht generell kein Rabattanspruch. Unbeachtlich ist dabei, ob der jeweilige Kostenträger im Einzelfall eine Erstattung zu verschreibungsfreien Arzneimitteln leistet.

Die Herstellerrabatte sind den PKV-Unternehmen und den Beihilfeträgern nach dem Anteil der Kostentragung zu gewähren (vgl. § 1 Satz 1 AMRabG). Der Versicherungsanteil entspricht dem tariflichen Erstattungsprozentsatz, mit dem das PKV-Unternehmen dem Versicherungsnehmer Aufwendungen erstattet.

Der Beihilfeanteil der Kostentragung entspricht regelmäßig dem Beihilfebemessungssatz, der vom Status der beihilfeberechtigten oder berücksichtigungsfähigen Person abhängt.

Selbst- oder Eigenbehalte, die PKV-Unternehmen mit den Versicherungsnehmern vereinbart haben oder die auf beamtenrechtlichen oder anderen Vorschriften beruhen, bleiben bei der Ermittlung der Abschläge unberücksichtigt (vgl. § 1 Satz 3 AMRabG).

Ein Rabattanspruch besteht grundsätzlich nur dann, wenn ein PKV-Unternehmen bzw. eine Beihilfeststellungsstelle als rabattberechtigte Stelle auch tatsächlich Kosten übernommen hat. Versicherte oder Beihilfeberechtigte besitzen keinen Rabattanspruch gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen. Folglich wird für Arzneimittel, deren Aufwendungen der Versicherte bzw. der Beihilfeberechtigte wegen eines Erstattungsausschlusses oder eines zu berücksichtigenden Eigenbehals vollständig trägt, kein Herstellerrabatt gewährt. Gleches gilt für Arzneimittel, die dem PKV-Unternehmen bzw. der Beihilfeststellungsstelle nicht zur Erstattung vorgelegt werden.

6.3 Herstellerrabatte nach § 130 a Abs. 1 bis 3 b SGB V

Nach der Vorschrift des § 130 a Abs. 1 und 3 SGB V haben die pharmazeutischen Unternehmer den rabattberechtigten Stellen für **verschreibungspflichtige Arzneimittel, die keiner Festbetragssgruppe angehören** und die zu Lasten der rabattberechtigten Stellen abgegeben werden, einen Abschlag (Herstellerrabatt) in Höhe von sechs Prozent des Herstellerabgabepreises (ohne Mehrwertsteuer) zu gewähren.

Seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-ÄndG) vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) sind auch **Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen** – hierzu zählen insbesondere **Zytostatika** – in die Rabattregelung des § 130 a Abs. 1 SGB V einbezogen (vgl. § 130 a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Mit dem Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-Änderungsgesetz – GKV-ÄndG) vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) ist der Rabatt für **verschreibungspflichtige, patentgeschützte und nicht festbetragsgeregelte Arzneimittel** von sechs auf 16 Prozent des Herstellerabgabepreises (ohne Mehrwertsteuer) angehoben worden. Der Anspruch auf den erhöhten Herstellerrabatt von 16 Prozent ist bis zum 31. Dezember 2013 befristet (vgl. § 130 a Abs. 1 a SGB V). Für zu Lasten der Krankenkassen abgegebene Arzneimittel besteht er seit dem 1. August 2010, für zu Lasten der PKV-Unternehmen oder der Beihilfeträger abgegebene Arzneimittel seit dem 1. Januar 2011.

Parallel zur Anhebung des Herstellerrabatts ist mit dem GKV-Änderungsgesetz für alle **Arzneimittel** ein gleichfalls bis zum 31. Dezember 2013 befristetes

B I – zu § 56 BBhV

Preismoratorium mit Preisstand vom 1. August 2009 festgelegt worden. Erhöht sich der Herstellerabgabepreis (ohne Mehrwertsteuer) gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die rabattberechtigten Stellen (Krankenkassen, PKV-Unternehmen, Beihilfeträger) für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel einen Zusatzrabatt in Höhe des Betrages der Preiserhöhung. Dies gilt nicht für Preiserhöhungsbeträge oberhalb eines ggf. geltenden Festbetrages (vgl. § 130 a Abs. 3 a SGB V).

Für **patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika)** ist der Herstellerrabatt mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG) vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) unbefristet auf zehn Prozent des Herstellerabgabepreises (ohne Mehrwertsteuer) erhöht worden (vgl. § 130 a Abs. 3 b Satz 1 SGB V). Der Anspruch auf den erhöhten Generikarabatt besteht für zu Lasten der Krankenkassen abgegebene Generika seit dem 1. April 2006, für zu Lasten der PKV-Unternehmen oder der Beihilfeträger abgegebene Generika seit dem 1. Januar 2011.

Für **Generika, für die ein Festbetrag gilt**, und deren Apothekeneinkaufspreis (einschließlich Mehrwertsteuer) um mindestens 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag liegt, entfällt der zehnprozentige Herstellerrabatt (vgl. § 130 a Abs. 3 b Satz 3 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) sind auch **Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20 d Abs. 1 SGB V, die nicht unter die Festbetragsregelung fallen, rabattierfähig**.

Die rabattberechtigten Stellen (Krankenkassen, PKV-Unternehmen, Beihilfeträger) erhalten für die ab dem 1. Januar 2011 zu ihren Lasten abgegebenen, nicht festbetragsgeregelten Impfstoffe einen Abschlag in Höhe der Preisdifferenz zwischen dem Herstellerabgabepreis (ohne Mehrwertsteuer) und dem (geringeren) Durchschnittsabgabepreis in den vier Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen. Hierbei ist nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten zu gewichten (vgl. § 130 a Abs. 2 SGB V).

Arzneimittel, die von **Krankenhausapotheeken im Rahmen einer ambulanten Versorgung** zu Lasten rabattberechtigter Stellen abgegeben werden, sind aufgrund des GKV-Änderungsgesetzes mit Wirkung vom 30. Juli 2010 in die Regelungen des § 130 a SGB V zum gesetzlichen Herstellerrabatt einbezogen worden.

Der Rabattanspruch nach § 130 a SGB V besteht auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels an Endverbraucher in Deutschland abgeben.

Nach dem **Beschluss des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 22. August 2012 – GmS-OGB 1/10 – (MedR 2013, S. 520)** unter-

liegen diese Arzneimittel den deutschen Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Dies folgt aus § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in Verbindung mit § 78 AMG. Insofern gilt der Anspruch auf Gewährung von Herstellerrabatten auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte verschreibungspflichtige Arzneimittel (vgl. § 130 a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Die Vorschrift des § 130 a SGB V ist auszugsweise im Anhang der Erläuterungen zu § 56 BBhV abgedruckt.

6.3.1 Berechnungsgrundlagen der Herstellerrabatte

Ausgangspunkt für die Berechnung der Herstellerrabatte nach § 130 a Abs. 1 bis 3 b SGB V ist der Netto-Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (Herstellerabgabepreis ohne Berücksichtigung der Mehrwertsteuer) und nicht der Apothekenverkaufspreis.

Der Herstellerabgabepreis ist der Preis, zu dem ein Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer an den Pharmagroßhandel abgegeben wird. Er wird vom pharmazeutischen Unternehmer frei festgesetzt.

Zur Berechnung des Herstellerrabattes ist der Netto-Herstellerabgabepreis mit dem im Einzelfall gültigen Rabattsatz und dem jeweiligen Anteil der Kostentragung zu multiplizieren.

6.3.2 Ermittlung der gültigen Herstellerrabatte

Die im Einzelfall gültigen Herstellerrabatte können auf der Basis der so genannten „Lauer-Taxe“, die auch als „ABDATA-Artikelstamm“ oder „Große Deutsche Spezialitätentaxe“ bezeichnet wird, ermittelt werden.

Der vom ABDATA-Pharma-Daten-Service herausgegebene „ABDATA-Artikelstamm“ enthält die Daten aller in der Bundesrepublik Deutschland für den Handel zugelassenen Fertigarzneimittel, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren. Er basiert auf den Meldungen der Hersteller gegenüber der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH (IFA GmbH), welche auch die Pharmazentralnummern vergibt. Der ABDATA-Pharma-Daten-Service ist ein Tochterunternehmen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA).

Der „ABDATA-Artikelstamm“ erfasst pharmazeutisch-rechtliche Daten, wie z. B. Abgabe- und Zuzahlungsbestimmungen, oder ökonomische Daten, wie z. B. Preise oder Abschläge (Rabatte). Die Datensätze werden zweimal monatlich und zwar jeweils zum 1. und 15. eines Monats aktualisiert.

Die Cent-Werte (ohne Mehrwertsteuer) der Herstellerrabatte sind im „ABDATA-Artikelstamm“ in der Datei PAC_APO in folgenden Datenfeldern hinterlegt (Stand 1. August 2013):

B I – zu § 56 BBhV

- Feld-Nr. 74, Feldname [Rabwert_Anbieter]: Wert des Rabatts für Abschläge gemäß § 130 a Abs. 1 SGB V bzw. ab 1. Januar 2011 Wert des Rabatts für erhöhte Abschläge gemäß § 130 a Abs. 1 a SGB V,
- Feld-Nr. 85, Feldname [Rabwert_Generikum]: Wert des Generikumrabatts gemäß § 130 a Abs. 3 b SGB V,
- Feld-Nr. 86, Feldname [Rabwert_Preismora]: Wert des Preismoratoriumrabatts gemäß § 130 a Abs. 3 a SGB V,
- Feld-Nr. A0, Feldname [Rabwert_130a_2_SGB]: Wert des Impfstofferabatts gemäß § 130 a Abs. 2 SGB V.

6.4 Verfahren zur Geltendmachung von Arzneimittelrabatten

Die Beihilfefestsetzungsstellen fordern die Arzneimittelrabatte nicht auf dem direkten Wege bei den Pharmaherstellern an.

Die Ansprüche sind vielmehr ausnahmslos über die eigens zu diesem Zweck gegründete **ZESAR GmbH** (Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten GmbH) als zentrale Stelle im Sinne des § 2 Satz 1 AMRabG gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen geltend zu machen.

Andere Abrechnungswege sind für Beihilfefestsetzungsstellen nicht zugelassen.

6.4.1 Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten GmbH (ZESAR GmbH)

Die ZESAR GmbH ist eine gemeinsame Einrichtung des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV) und der Beihilfeträger des Bundes und der Länder. Sie hat zum 1. Januar 2011 ihren Betrieb aufgenommen.

Gesellschafter der ZESAR GmbH sind der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., der Bund und die Länder Bayern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz.

6.4.2 Kooperationsvereinbarung als Voraussetzung für das Tätigwerden der ZESAR GmbH

Die ZESAR GmbH kann für die Beihilfefestsetzungsstellen als rabattberechtigte Stellen erst nach Abschluss einer **Kooperationsvereinbarung** tätig werden, die die ZESAR GmbH zur Anforderung der Rabatte bei den Pharmaherstellern berechtigt und Regelungen zur Ausgestaltung der geschäftlichen Beziehung enthält.

ZESAR ist satzungsgemäß verpflichtet mit allen abschlagsberechtigten Stellen einheitliche Kooperationsvereinbarungen abzuschließen. Der Text der Standard-Kooperationsvereinbarung ist im Anhang der Erläuterungen zu § 56

BBhV abgedruckt (vgl. Abschnitt 11). Vom Standard abweichende Einzel- oder Zusatzregelungen sind nicht zulässig.

Vor Abschluss einer Kooperationsvereinbarung haben die rabattberechtigten Stellen zwingend ein **Institutionskennzeichen** (IK) zu beantragen. Das Institutionskennzeichen wird durch die Sammel- und Verteilungsstelle IK (SVI) der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen (ARGE IK) vergeben. Das Antragsformular zur Vergabe eines Institutionskennzeichens kann von der Homepage der ARGE IK unter www.arge-ik.de heruntergeladen werden.

Weitere Einzelheiten zum Institutionskennzeichen ergeben sich aus Abschnitt 6.4.3.3.

Die Kooperationsvereinbarung muss für jede rabattberechtigte Stelle abgeschlossen werden, die Zahlungen von der ZESAR GmbH erhalten soll. Eine rabattberechtigte Stelle kann mehrere Institutionskennzeichen für unterschiedliche Kostenbereiche beantragen.

Beispiel:

Die Beihilfefestsetzungsstelle A berechnet Beihilfen für die Stellen B, C und D. Sofern die Beihilfefestsetzungsstelle A die Zahlungen von der ZESAR GmbH erhalten und auf die Stellen B, C und D intern verteilen will, muss nur die Beihilfefestsetzungsstelle A ein Institutionskennzeichen beantragen und eine Kooperationsvereinbarung abschließen.

Wird dagegen gewünscht, dass die Stellen B, C und D die Zahlungen jeweils unmittelbar erhalten, müssen auch diese jeweils ein Institutionskennzeichen beantragen und eine Kooperationsvereinbarung abschließen. In diesen Fällen muss die Beihilfefestsetzungsstelle A die Daten auch getrennt für die Stellen B, C und D an die ZESAR GmbH übermitteln.

Damit ZESAR im Auftrag der rabattberechtigten Stellen die Detaildaten über die Zusammensetzung parenteraler Zubereitungen von den Apothekenrechenzentren abrufen kann (vgl. hierzu Abschnitt 6.4.3.2), müssen die rabattberechtigten Stellen mit der ZESAR GmbH neben der o. a. Kooperationsvereinbarung eine **Zusatzvereinbarung über die Teilnahme am so genannten TAN-Abrufverfahren** schließen.

Auch für diese Zusatzvereinbarung gilt: ZESAR muss laut Satzung mit allen abschlagsberechtigten Stellen einheitliche Vereinbarungen abschließen. Vom Standard abweichende Einzel- oder Zusatzregelungen sind nicht zulässig.

Der Text der Zusatzvereinbarung ist im Anhang der Erläuterungen zu § 56 BBhV abgedruckt (vgl. Abschnitt 12).

6.4.3 Datenaustausch mit der ZESAR GmbH

Der Datenaustausch zwischen den rabattberechtigten Stellen und der ZESAR GmbH erfolgt über eine so genannte **Integrationsplattform**, die als zentrale

B I – zu § 56 BBhV

Datenannahme- und Datenverteilstelle für die Versicherungsunternehmen und Beihilfeträger fungiert.

Die Integrationsplattform empfängt die Rabattdaten von den Versicherungsunternehmen und Beihilfeträgern, unterzieht diese einer formalen Überprüfung und leitet die validierten Datensätze gebündelt an die ZESAR-eigene **Abwicklungsplattform** weiter, die das Abrechnungssystem für den Rabatteinzug von den Pharmaherstellern beinhaltet. Die Validierung erfolgt unter Nutzung der ABDATA-Datenbank. Sie erstreckt sich nicht auf die Prüfung, ob der Kunde tatsächlich Aufwendungen für das Arzneimittel erstattet hat.

Weiterhin nimmt die Integrationsplattform Abrechnungsdateien, Abrechnungsänderungen, Rückgabenachrichten, Fehlermeldungen und Berichte vom Abrechnungssystem entgegen und stellt diese den Versicherungsunternehmen und Beihilfeträgern zur Verfügung.

Die Integrationsplattform generiert auch eigene Fehlerberichte.

Zukünftig soll die Integrationsplattform auch zur Abholung der Detaildaten zur Zusammensetzung von **Fertigarzneimittelbestandteilen in parenteraler Zubereitungen** (hierzu zählen insbesondere hochpreisige **Zytostatika**) genutzt werden. Einzelheiten zum vorgesehenen Prozessablauf sind in Abschnitt 6.4.3.2 beschrieben. Die für den Abruf erforderliche Schnittstelle ist bereits entwickelt, konnte wegen der noch nicht erfolgten Anbindung der Apothekenrechenzentren (ARZ) bisher jedoch nicht freigegeben und in Betrieb genommen werden (Stand Dezember 2013).

Die Übermittlung der Daten an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH kann

- a) auf vollelektronischem Wege durch Einreichung maschinell generierter Datensätze über eine Datenschnittstelle,
 - b) mittels Datei-Upload von Massendaten über das von der ZESAR GmbH unter <https://zs-dav.zesargmbh.com/> bereitgestellte Web-Portal oder
 - c) durch manuelle Eingabe von Daten auf dem von der ZESAR GmbH bereitgestellten Web-Portal
- erfolgen.

Die Datenlieferung zu a) und b) ist sowohl über eine SFTP-Verbindung als auch mittels FTP über eine VPN-Verbindung möglich. Hierzu ist für jede rabattberechtigte Stelle, mit der eine Kooperationsvereinbarung geschlossen wird, auf dem SFTP-Server der ZESAR GmbH ein eigenes Verzeichnis vorgesehen.

Die gelieferten Daten werden von der Integrationsplattform periodisch verarbeitet.

Die Größe der Übermittlungsdatei ist auf maximal 50.000 Datensätze je Datenlieferung begrenzt. Übersteigt die Anzahl zu übermittelnder Datensätze den Maximalwert von 50.000, so sind diese auf mehrere Dateien aufzuteilen. Entsprechendes gilt für die Nachrichtengröße der Abrechnungsdateien (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.4).

6.4.3.1 Rabattdatenlieferung an die ZESAR GmbH

Zur Anmeldung von Arzneimittelrabatten übermitteln die rabattberechtigten Stellen (Versicherungsunternehmen, Beihilfestellen) an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH für jedes rabattfähige Arzneimittel einen so genannten **PZN-Datensatz** bestehend aus

- dem Institutionskennzeichen (IK) des Versicherungsnehmers bzw. der Beihilfestelle [*9-stellig, numerisch*] (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.3.3),
- der Produkt-ID als eindeutige Kennung eines Produktes auf einem Rezept für eine Person des Versicherungsnehmers bzw. des Beihilfeträgers [*maximal 40-stellig, alphanumerisch*],
- der Pharmazentralnummer (PZN) des abgegebenen Arzneimittels [*7- oder 8-stellig, numerisch*],
- dem Abgabedatum (Kaufdatum) des Arzneimittels [*8-stellig, numerisch im Format JJJJMMTT*],
- dem Anteil der Kostentragung (tariflicher Erstattungsprozentsatz bzw. Beihilfebemessungssatz) in Prozent mit zwei Nachkommastellen [*5-stellig, numerisch*],
dem Institutionskennzeichen der abgebenden Apotheke (Apotheken-IK) [*9-stellig, numerisch*] (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.3.3),
alternativ, sofern die Apotheken-IK nicht übermittelt werden kann:
dem Apothekennamen [*maximal 60-stellig, alphanumerisch*] in Verbindung mit der Apotheken-Postleitzahl [*5-stellig, numerisch*].

Nach Realisierung des Verfahrens zur elektronischen Abholung von **Zytostatika- und Parenteraliadiaten** (vgl. hierzu Abschnitt 6.4.3.2) können mit einem PZN-Datensatz darüber hinaus folgende **optionalen** Daten übermittelt werden:

- die Transaktionsnummer (TAN) als Kennung zur Ermittlung der tatsächlichen Arzneimittelanteile bei Zytostatika und parenteralen Lösungen [*18-stellig, numerisch*]
- der Faktor zur Angabe der Anzahl der abgegebenen Einheiten bzw. der Teilmengen der Packungseinheiten des Arzneimittels, das als Bestandteil einer Rezeptur verwendet worden ist [*maximal 10-stellig, numerisch*]

B I – zu § 56 BBhV

– dem Faktorenkennzeichen, das festlegt, ob der Wert im Datenfeld [faktor] den verwendeten Anteil der Packungseinheiten in Promille angibt [2-stellig; wenn das Feld verwendet wird, ist nur der Wert 11 erlaubt]

Personenbezogene Daten, wie z. B. Name und Vorname der Bezieherin oder des Beziehers von Arzneimitteln werden nicht an ZESAR übermittelt. Lediglich in Fällen einer nachgelagerten Prüfung von Rabattrechnungen durch einen Treuhänder nach § 3 AMRabG dürfen für Prüfzwecke erforderliche personenbezogene Daten herangezogen werden (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.8).

Die mit den Beihilfeanträgen eingereichten Arzneimittelverordnungen verbleiben in den Beihilfestellen und sind dort getrennt von den Beihilfeakten für einen noch festzulegenden Zeitraum aufzubewahren.

Zur Ermittlung der **Apotheken-IK** stellt die ZESAR GmbH den rabattberechtigten Stellen ein Apothekenverzeichnis zur Verfügung. Die in diesem Verzeichnis enthaltenen Daten dürfen ausschließlich zur Geltendmachung von Arzneimittelrabatten nach dem AMRabG verwendet und verarbeitet werden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist untersagt.

Da ein Anspruch auf Gewährung von Herstellerrabatten ausnahmslos für verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht, sollen die Versicherungsunternehmen und Beihilfestellen vor der Lieferung von PZN-Datensätzen an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH die **Rezeptpflicht** überprüfen.

Im „ABDATA-Artikelstamm“ ist die Rezeptpflicht in der Datei PAC_APO im Datenfeld [Rezeptpflicht] (Feld-Nr. 54) mit den Schlüsselwerten „2“ oder „3“ gekennzeichnet (Stand 1. August 2013).

Die Höhe der Rabatte muss von den rabattberechtigten Stellen im Rahmen der Rabattanmeldung nicht berechnet werden. Dies ist Aufgabe der ZESAR GmbH.

Stornierungen von bereits an die Integrationsplattform gelieferten PZN-Datensätzen müssen in Form einer so genannten **Storno-Nachricht** übermittelt werden, welche die Produkt-ID des zu stornierenden PZN-Datensatzes enthält.

Soll ein bereits übermittelter PZN-Datensatz geändert werden, muss dieser zunächst storniert werden. Im Anschluss daran kann dann mit einer weiteren Nachricht der geänderte PZN-Datensatz übertragen werden.

Wird ein bereits abgerechneter PZN-Datensatz storniert, so muss auch die erfolgte Rabattzahlung rückabgewickelt werden.

6.4.3.2 Abruf von Detailldaten zur Zusammensetzung von Zytostatika und sonstigen Fertigarzneimittelbestandteilen in parenteralen Zubereitungen

Aufgrund des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-ÄndG) vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), welches im Zuge der 15. AMG-Novelle verabschiedet wurde, sind die Apotheken und weiteren Anbieter von Arzneimitteln seit dem 1. Januar 2010 verpflichtet, für die Abrechnung von **Fertigarzneimittelbestandteilen in parenteralen Zubereitungen**

- a) die Pharmazentralnummer (PZN) als Identifikationsschlüssel,
- b) die Stückzahl bzw. die Teilmenge und
- c) den abgerechneten Preis

aller bei der parenteralen Rezeptur verarbeiteten Fertigarzneimittel anzugeben (vgl. auch § 300 SGB V).

Mit dieser Verpflichtung hat der Gesetzgeber die Abrechnungsvoraussetzung für die Geltendmachung von Herstellerrabatten für rabattfähige Fertigarzneimittelbestandteile in parenteralen Zubereitungen – hierzu zählen insbesondere hochpreisige **Zytostatika** – geschaffen.

Die **abrechnungsfähige Menge** ergibt sich nach der vom Arzt auf dem Verordnungsblatt verordneten, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessenen Wirkstoffmenge.

Ein bei der Zubereitung ggf. anfallender **Verwurf** ist in diesem Zusammenhang abrechnungsfähig. Bei einem Verwurf handelt es sich um eine nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge. Eine Teilmenge ist die zur Herstellung der verordneten Menge aus einer Packungseinheit und/oder aus einer oder mehreren abgeteilten Packungseinheiten entnommene Menge.

Nicht angebrochene abgeteilte Packungseinheiten sind bis zum Erreichen des Verfalldatums weiterverarbeitungsfähig. Nicht mehr weiterverarbeitungsfähig sind Anbrüche, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden dürfen.

Die zubereitende Apotheke hat ihre Packungsgrößenauswahl nach ihrem individuellen, im Zeitpunkt der Herstellung zu erwartenden wirkstoffbezogenen Versorgungsbedarf unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit vorzunehmen. Bei der Beurteilung der Haltbarkeit des Anbruchs des weiterverarbeitungsfähigen Fertigarzneimittels sind die Angaben in der Fachinformation zu berücksichtigen.

Ein ggf. anfallender Verwurf wird der verarbeiteten Menge der letzten Zubereitung mit dem betreffenden Wirkstoff zugerechnet.

Da die zur Rabattanmeldung benötigten Detailldaten einer parenteralen Rezeptur aus Platzgründen nicht auf der Arzneimittelverordnung aufgedruckt wer-

B I – zu § 56 BBhV

den können, müssen diese von den Apotheken in elektronischer Form zum Abruf bereit gestellt werden. Die abgebende Apotheke übermittelt zu diesem Zweck auf elektronischem Wege die bundeseinheitlichen Kennzeichen (PZN), die Mengeneinheiten und die Abgabepreise der in parenteralen Zubereitungen enthaltenen Fertigarzneimittel an das im Einzelfall zuständige **Apothekenrechenzentrum** (ARZ). Die Datensätze werden im ARZ für die Dauer von drei Jahren zum Abruf bereit gehalten.

Zur Kennzeichnung einer parenteralen Zubereitung bedruckt die abgebende Apotheke das Verordnungsblatt mit einer **Sonder-PZN**, welche die Art der parenteralen Rezeptur klassifiziert. Folgende Sonderkennzeichen finden in diesem Zusammenhang Verwendung:

- 9999092 Zytostatika-Zubereitungen
- 9999100 individuell hergestellte parenterale Ernährungslösungen
- 9999123 individuell hergestellte parenterale antibiotikahaltige Infusionslösungen
- 9999146 individuell hergestellte parenterale Schmerzlösung
- 9999169 individuell hergestellte parenterale virustatikahaltige Infusionslösungen
- 9999152 individuell hergestellte parenterale Lösungen soweit nicht mit den Sonderkennzeichen 9999092, 9999100, 9999123, 9999146 oder 9999169 erfasst
- 2566993 Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen, patientenindividuellen Teilmengen im Rahmen einer Dauermedikation (z.B. Wochenblister)
- 2567053 Auseinzelung im Sinne des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V
- 2567461 Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, die keine weiteren Wirkstoffe enthalten
- 2567478 Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern

Zusätzlich zur Sonder-PZN drucken die abgebenden Apotheken eine **Transaktionsnummer** (TAN) als Zuordnungsmerkmal auf das Verordnungsblatt auf. Mit Hilfe der TAN kann die detaillierte Zusammensetzung der parenteralen Zubereitung mit PZN und Stückzahl oder Teilmenge der verarbeiteten Fertigarzneimittel bei den Apothekenrechenzentren elektronisch abgerufen werden.

Bei der TAN handelt es sich um einen 9-stelligen numerischen Schlüssel, dessen Wert im Bedarfsfall links mit führenden Nullen auf die angegebene Feldlänge aufgefüllt werden muss. Die Stelle 9 der TAN enthält eine Prüfziffer,

welche die TAN maschinell gegen Schreib- oder Zahlendrehfehler absichern soll. Die Prüfziffer wird aus den Stellen 1 bis 8 nach dem so genannten „Modulo-10-Verfahren“ berechnet.

Die TAN wird von der abgebenden Apotheke vergeben und muss innerhalb der Apotheke für mindestens ein Jahr eindeutig sein.

Die Apothekenrechenzentren (ARZ) sollen über eine Schnittstelle an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH angebunden werden. Die Schnittstelle ist von der ZESAR GmbH in Kooperation mit dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und Vertretern der ARZ bereits entwickelt und zur technischen Freigabe an die anzubindenden ARZ ausgeliefert worden. Ein Freigabetermin ist noch nicht abzusehen; insofern ist offen ist, wann mit einer Inbetriebnahme der Schnittstelle gerechnet werden kann (Stand Dezember 2013).

Der vorgesehene Prozess zur elektronischen Abholung von **Zytostatika- und Parenteraliadiaten** stellt sich wie folgt dar:

(1) Zum Abruf der Detaildaten über die Zusammensetzung einer parenteralen Zubereitung übermitteln die rabattberechtigten Stellen (Versicherungsunternehmen, Beihilfestellen) einen so genannten **TAN-Datensatz** an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH. Dieser besteht aus

- der Transaktionsnummer (TAN) als Zuordnungsmerkmal zur Identifizierung des elektronischen Datensatzes über die Zusammensetzung der parenteralen Zubereitung [*9-stellig, numerisch*]
- dem Abgabedatum (Datum der Dispensierung) der Rezeptur [*10-stellig, numerisch im Format JJJJ-MM-TT*]
- dem Institutionskennzeichen der abgebenden Apotheke (Apotheken-IK) [*9-stellig, numerisch*] (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.3.3),

Die Kombination aus TAN, Abgabedatum und Apotheken-IK muss innerhalb einer Übermittlungsdatei eindeutig sein.

(2) Die Integrationsplattform empfängt die TAN-Nachrichten von den Versicherungsunternehmen und Beihilfeträgern, unterzieht diese einer formalen Überprüfung und leitet die validierten Datensätze an die ARZ weiter.

(3) Die ARZ ermitteln anhand der Kombination aus TAN, Abgabedatum und Apotheken-ID den zugehörigen Parenteraliadiatensatz und übertragen die Detaildaten über die bundeseinheitlichen Kennzeichen (PZN) und (Teil-)Mengen der in der angefragten parenteralen Rezeptur verarbeiteten Fertigarzneimittel an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH.

(4) Die Integrationsplattform nimmt die Detaildaten über die Zusammensetzung der parenteralen Zubereitung entgegen und stellt diese für den jeweiligen Empfänger (Versicherungsunternehmen, Beihilfeträger) zum Abruf bereit. Zu diesem Zweck richtet ZESAR für jedes Versicherungsunternehmen und jeden

B I – zu § 56 BBhV

Beihilfeträger auf dem Server der Integrationsplattform ein eigenes Downloadverzeichnis ein, auf das per Datenschnittstelle oder über das unter <https://zs-dav.zesargmbh.com/> bereitgestellte Web-Portal zugegriffen werden kann. Die Datensätze werden im Downloadverzeichnis für die Dauer von einem Monat zur Abholung bereit gestellt. Erfolgt innerhalb dieser Frist kein Abruf, werden die Datensätze seitens ZESAR automatisiert gelöscht.

Nach Erhalt der Detaildaten über die Zusammensetzung einer parenteralen Zubereitung können die rabattberechtigten Stellen (Versicherungsunternehmen, Beihilfeträger) anhand der gelieferten Informationen **PZN-Datensätze** für die rabattfähigen Fertigarzneimittelbestandteile der Rezeptur generieren und über einen der unter Abschnitt 6.4.3 beschriebenen Übermittlungswege an die Integrationsplattform der ZESAR GmbH einreichen (vgl. hierzu auch Abschnitt 6.4.3.1).

(5) Die Abrechnungsplattform der ZESAR GmbH berechnet und saldiert die Abrufgebühren, die bei den Apotheken, den ARZ und der ZESAR GmbH für die Übermittlung der Parenteralialdaten anfallen, erstellt für jede rabattberechtigte Stelle einmal monatlich eine Gesamtabrechnung und übermittelt diese an die Integrationsplattform. Die Integrationsplattform nimmt die Rechnungsdatensätze entgegen und stellt diese dem jeweiligen Versicherungsunternehmen oder Beihilfeträger im Downloadverzeichnis zum Abruf zur Verfügung.

(6) Die Abrechnungsplattform der ZESAR GmbH verrechnet einmal monatlich die saldierten TAN-Abrufgebühren mit den eingezogenen Arzneimittelratten.

Einzelheiten zur Höhe und Verrechnung der Abrufgebühren im TAN-Verfahren ergeben sich aus Abschnitt 6.4.5.

6.4.3.3 Institutionskennzeichen (IK)

Die unter Abschnitt 6.4.3.1 angeführten **Institutionskennzeichen** werden durch die Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen (ARGE IK), die durch die Spitzenverbände der Sozialversicherungsträger und die heutige Bundesagentur für Arbeit gebildet wurde, auf Antrag vergeben.

Das Institutionskennzeichen hat Aufnahme in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch gefunden und ist offizielles und eindeutiges Merkmal, auf dessen Grundlage der Schriftverkehr, der elektronische Datenaustausch und der maschinelle Zahlungsverkehr zwischen Leistungserbringern und Leistungsträgern abgewickelt wird (vgl. auch § 293 SGB V).

Art und Aufbau des Institutionskennzeichens sind bundeseinheitlich geregelt. Das Institutionskennzeichen ist neunstellig und baut sich wie folgt auf: