

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/fc00b482-c93d-34c2-8ed8-03f8be9854dd>

Bibliografie	
Titel	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung
Amtliche Abkürzung	SGB V
Normtyp	Gesetz
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	860-5

§ 131 SGB V - Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. ²In dem Rahmenvertrag ist das Nähere zu regeln über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3, insbesondere über

1. die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten,
2. die für die Abrechnung nach [§ 300](#) erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie
3. das Datenformat.

³In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. ⁴Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach [§ 31 Absatz 1](#) einbezogenen Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

(2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf

1. die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Zusammenstellung der Arzneimittel nach [§ 92 Absatz 2](#) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) ¹Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum 1. November 2021 an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. ²Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3a im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. ³Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁴Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. ⁵Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. ⁶Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ²Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils

sechs Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. ³Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. ⁴Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt [§ 89 Absatz 6 Satz 3](#) entsprechend. ⁵Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

(3b) ¹Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ²Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 3a Satz 1. ³Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴Im Übrigen gilt [§ 129 Absatz 9](#) und [10 Satz 1](#) entsprechend. ⁵In der Rechtsverordnung nach [§ 129 Absatz 10 Satz 2](#) kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(3c) ¹Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. ²Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) ¹Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten zu übermitteln, die erforderlich sind

1. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach [§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6](#),
2. zur Festsetzung von Festbeträgen nach [§ 35 Absatz 1](#) und [2](#) oder zur Erfüllung der Aufgaben nach [§ 35a Absatz 1 Satz 2](#) und [Absatz 5](#) und
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach [§ 129 Absatz 1a](#).

²Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen notwendige Auskünfte zu den in Satz 1 genannten Daten zu erteilen. ³Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach [§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6](#) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in [§ 129 Absatz 2](#) genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

1. die für die Abrechnung nach [§ 300](#) erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach [§ 130a](#),
2. die nach [§ 130b](#) vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach [§ 130a](#) und den jeweiligen Geltungsbereich der Erstattungsbeträge sowie die jeweilige Geltungsdauer,
3. die nach [§ 130d](#) ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach [§ 130a](#),
4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach [§ 129 Absatz 5a](#) sowie
5. für Produkte nach [§ 31 Absatz 1 Satz 2](#) und [Absatz 1a Satz 1 und 4](#) ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

⁴Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. ⁵Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 3 genannten Angaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1; solche Vereinbarungen können auch die weiteren nach Satz 2 berechtigten Datenempfänger mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen. ⁶Die Verbände nach [§ 129 Absatz 2](#) können die Übermittlung der Angaben nach Satz 3 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen

Unternehmer und dem sonstigen Hersteller verlangen.

(5) ¹Die Verbände nach [§ 129 Absatz 2](#) können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach [§ 129 Absatz 2](#) zu regeln. ²Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. ³Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in [§ 129 Absatz 2](#) genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. ⁴Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach [§ 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a](#) und [3b](#) durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. ⁵Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. ⁶Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den [§§ 935](#) und [940 der Zivilprozessordnung](#) bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. ⁷Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.

(6) ¹Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach [§ 300 Abs. 1 Nr. 1](#) in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. ²Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.