

**Erste Änderungsvereinbarung**  
**vom 20.12.2021**  
**zum**  
**Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**  
**nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. Oktober 2021**

**Der GKV-Spitzenverband, Berlin**  
und  
**der Deutsche Apothekerverband e. V.**

vereinbaren im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. Oktober 2021 folgende Anpassungen:

1. § 2 wird durch einen Absatz 19 ergänzt:  
(19) Wirkstoffmenge bei Betäubungsmitteln:  
„1Bei Betäubungsmitteln ist auf die Menge des Wirkstoffes (z.B. der freien Base), wie in § 2 Absatz 1 oder § 3 Absatz 1 BtMVV aufgeführt, abzustellen. 2Diese ist auch für die Berechnung der Höchstmenge heranzuziehen.“
2. In § 9 werden in Absatz 1 Buchstabe d) im ersten Satz nach dem Satzteil „hergestelltes Fertigarzneimittel verordnet“, die Worte „das nicht von der Anlage 1 erfasst ist“ gestrichen. Die neue Formulierung hier lautet:  
„das weder von der Anlage 1 erfasst ist noch unter die Regelung in Absatz 3 Buchstabe a) Satz 3 fällt“
3. In § 9 Absatz 3 Buchstabe a) wird folgender Satz am Ende als Satz 3 angefügt:  
„Sind nicht biotechnologisch hergestellte Arzneimittel Bezug nehmend auf ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel zugelassen, gelten diese Arzneimittel untereinander und zu ihrem Referenzarzneimittel ebenfalls als wirkstoffgleich.“
4. Der neue § 9 Absatz 3 Buchstabe a) Satz 3 erhält folgende Fußnote:  
„Die technische Umsetzung soll durch die Abbildung im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 durch Bezugnahme auf die Zulassung des Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe erfolgen. Bis dies möglich ist, verständigen sich die Rahmenvertragspartner kurzfristig auf eine technische Austauschgruppe, die über den ABDA-Artikelstamm zur Verfügung gestellt wird.“

5. In § 9 Absatz 3 Buchstabe f) wird nach Ende des ersten Satzes folgender Satz eingefügt:  
„Bei einem Austausch von Betäubungsmitteln gilt § 2 Absatz 19.“

Die Änderungen treten zum 20.12.2021 in Kraft.

Berlin, den  
GKV-Spitzenverband

Berlin, den  
Deutscher Apothekerverband e. V.