

Der Deutsche Apothekerverband e.V., Berlin,

- nachfolgend als „DAV“ bezeichnet -

- einerseits -

und

der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, K.d.ö.R., Berlin,

- nachfolgend als „GKV-Spitzenverband“ bezeichnet -

- andererseits -

- gemeinsam nachfolgend als „Vertragspartner“ bezeichnet -

schließen als Ergänzungsvereinbarung zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2
SGB V die nachstehende

Vereinbarung zur Finanzierung und Erstattung der bei den Apotheken entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung und des Betriebes der Telematikinfrastuktur gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V i. V. m. § 291a Absatz 7b Satz 4 SGB V sowie zur Abbildung nutzungsbezogener Zuschläge gemäß § 291a Abs. 7b Satz 4, 2. Halbsatz SGB V (TI-Vereinbarung).

Inhaltsverzeichnis

Präambel.....	4
§ 1 Vereinbarungsgegenstand	4
§ 2 Erforderliche Komponenten zur Herstellung der Funktionsfähigkeit.....	5
§ 3 Betriebskosten	5
§ 4 Dienstleister/Inbetriebnahme.....	6
§ 5 Abrechnungsbedingungen.....	6
§ 6 Abrechnung der Erstausrüstung	7
§ 7 Abrechnung der Betriebskosten	7
§ 8 Abrechnungs- und Auszahlungsprozess	8
§ 9 Feldtest	9
§ 10 Geheimhaltung und Datenschutz	9
§ 11 Inkrafttreten und Anpassung	10
§ 12 Kündigung.....	11
§ 13 Salvatorische Klausel.....	11
§ 14 Sonstige Bestimmungen.....	11
Anlage 1: Erforderliche Komponenten zur Herstellung der Funktionsfähigkeit.....	13
Anlage 2: Pauschalen für die Erstattung der Kosten	16
Anlage 3: Förderung der Teilnahme an einem Feldtest	18
Anlage 4: Abrechnung und Stichprobenprüfung	20
Anlage 5: Glossar.....	23

Präambel

Mit der Telematikinfrastruktur wird eine technisch sichere Basis geschaffen, mit der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch die Nutzung von Informations- und Telekommunikationstechnik weiterentwickelt werden können. Diese soll die Grundlage für ein modernes Gesundheitssystem bilden.

Die TI-Vereinbarung zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V schafft die Finanzierungsgrundlage, um die Telematikinfrastruktur in den Apotheken zu etablieren. Gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V ist eine Vereinbarung zum Ausgleich der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Apothekeninhabern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie der Kosten, die den Apothekeninhabern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, zu schließen. Zum Ausgleich der dabei entstehenden Kosten nach § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V erhalten die Leistungserbringer (Apothekeninhaber) von den Krankenkassen nutzungsbezogene Zuschläge. Die nutzungsbezogenen Zuschläge für die Nutzung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V (Fachanwendung elektronischer Medikationsplan nach § 31a SGB V einschließlich AMTS) sind gemäß § 291a Absatz 7b Satz 4, 2. Halbsatz SGB V zu vereinbaren.

§ 1 Vereinbarungsgegenstand

- (1) Die TI-Vereinbarung regelt die Erstattung der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen, die dem Apothekeninhaber durch die Einführung und den Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur (Basisdienst QES, sicherer Internetzugang), sowie der Teilnahme an einem Feldtest entstehen. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass dies die Anschaffung der in § 2 genannten, durch die gematik zugelassenen Komponenten sowie die in § 3 aufgeführten Finanzierungstatbestände umfasst.
- (2) Als Apotheken im Sinne dieser TI-Vereinbarung gelten ausschließlich inländische öffentliche Apotheken inklusive Filialapotheken.
- (3) Die Vertragspartner gehen davon aus, dass die im Rahmen der TI-Vereinbarung finanzierte Erstausrüstung für weitere Anwendungen genutzt wird. Sofern die Einführung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur einen Austausch, eine Anpassung oder eine Ergänzung bereits finanzierter Erstausrüstung erfordert, ist über die damit verbundenen Kosten und die Kostenübernahme gesondert zu verhandeln. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass davon unberührt für die in § 291a Absatz 3 Satz 1 SGB V und § 291 Absatz 2b Satz 1 SGB V benannten Anwendungen kein über diese Vereinbarung hinausgehender Anspruch auf Ausstattung und Finanzierung von stationären Kartenterminals besteht.

§ 2 Erforderliche Komponenten zur Herstellung der Funktionsfähigkeit

- (1) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass zur Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur folgende Komponenten notwendig sind
 - a. Online-Anbindung an die zentrale Telematikinfrastruktur mittels VPN-Zugangsdienst,
 - b. eHealth-Konnektor bzw. VSDM-Konnektor einschließlich eHealth-Update (PTV3), inklusive zugehöriger gSMC-K Smartcard,
 - c. Stationäres eHealth-Kartenterminal, inklusive zugehöriger gSMC-KT Smartcard,
 - d. SMC-B Smartcard,
 - e. HBA Smartcard.
- (2) Die Vertragspartner halten fest, dass auch mobile Kartenterminals mit den gesetzlich geforderten Anwendungen grundsätzlich notwendige Komponenten darstellen und vom Rechtsanspruch des § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V umfasst sind.
- (3) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass zur Herstellung der Funktionsfähigkeit der Komponenten nach Absatz 1 Aufwendungen/Kosten
 - a. für die Installation der Komponenten nach Absatz 1 sowie die Schulungen bzw. Einweisungen in der Apotheke,
 - b. für die Ausfallzeiten in der Apotheke aufgrund der Einrichtung der Komponenten und Schulungen bzw. Einweisungen nach Absatz 3 lit. a. und c.,
 - c. für die Implementierung, insbesondere der Konnektor-Funktionen, in der Apothekensoftware,
 - d. für die kundenbezogene Herstellung der Funktionsfähigkeit der Komponenten nach Absatz 1 und des elektronischen Medikationsplanes gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V entstehen.
- (4) Die Erstattung der Kosten nach Absatz 1 und 3 erfolgt gemäß § 6 dieser TI-Vereinbarung i. V. m. Anlage 1 und 2 dieser Vereinbarung.

§ 3 Betriebskosten

- (1) Die Kosten, die den Apothekeninhabern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur mit den Komponenten nach § 2 Absatz 1 entstehen (Betriebskosten), umfassen:
 - a. Zugang zur Telematikinfrastruktur mittels VPN-Zugangsdienst,

- b. Betrieb des Konnektors nach § 2 Absatz 1 lit. b, inklusive Wartung, Support, Updates und Konfiguration sowie Erhalt der Funktionsfähigkeit der gSMC-K,
 - c. Betrieb der stationären eHealth-Kartenterminals, inklusive Wartung, Support, Updates und Konfiguration sowie Erhalt der Funktionsfähigkeit der gSMC-KT Smartcards,
 - d. Erhalt der Funktionsfähigkeit der SMC-B-Smartcards,
 - e. Erhalt der Funktionsfähigkeit der HBA-Smartcards
- (2) Die Erstattung der Betriebskosten nach Absatz 1 erfolgt gemäß § 7 der TI-Vereinbarung i. V. m. Anlage 2.

§ 4 Dienstleister/Inbetriebnahme

Der Apothekeninhaber ist für die Anbindung der Apotheke an die Telematikinfrastruktur selbst verantwortlich. Er kann hierzu endnutzernahe Dienstleister beauftragen.

§ 5 Abrechnungsbedingungen

- (1) Die Kostenerstattungen nach der TI-Vereinbarung und deren Anlagen erfolgen aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen.
- (2) Die Kosten für die Erstausrüstung nach § 6 und die Betriebskosten gemäß § 7 sowie die Teilnahme an einem Feldtest gemäß § 8 werden dem Apothekeninhaber durch den vom DAV (Beliehener) errichteten und verwalteten Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken in der Funktion als Abrechnungsstelle (im Folgenden kurz als Abrechnungsstelle bezeichnet) auf Antrag erstattet.
- (3) Anspruch auf die Erstattung der Kosten für die erforderliche erstmalige Ausstattung gemäß § 2 und der für die Nutzung der Telematikinfrastruktur relevanten Betriebskosten gemäß § 3 hat jeder Apothekeninhaber, solange er an die Telematikinfrastruktur angeschlossen und das entsprechende Modul für die Fachanwendung in der Apothekensoftware betriebsbereit ist (Technische Inbetriebnahme). Der Apothekeninhaber erhält entsprechend dem geltend gemachten Ausstattungsanspruch Pauschalen gemäß Anlage 2 dieser TI-Vereinbarung. Soweit einzelne Komponenten bereits verfügbar sind oder weiter genutzt werden können, entfällt dieser Anspruch. Für am Feldtest teilnehmende Apotheken erhalten die Apothekeninhaber zudem die Förderpauschalen gemäß Anlage 3 dieser TI-Vereinbarung.
- (4) Die Abrechnung der Erstausrüstungs- und Betriebskosten ist in § 6 und § 7 geregelt, der dazugehörige Abrechnungs- und Auszahlungsprozess ist in § 8 geregelt. Der Abrechnungs- und Auszahlungsprozess für die Feldtestteilnehmer ist in § 9 geregelt.

§ 6 Abrechnung der Erstausrüstung

- (1) Die Kosten der erstmaligen Ausstattung der Apotheke gemäß § 2 Absatz 1 lit. b. und c. werden durch Zahlung einer einmaligen Erstausrüstungspauschale gemäß Anlage 1 und 2 zu der TI-Vereinbarung erstattet. Der Umfang der Erstausrüstung der einzelnen Apotheke mit stationären Kartenterminals, für die ein Anspruch auf Erstattung der Kosten besteht, ist abhängig von der Anzahl der abgegebenen Packungen von Fertigarzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden und der Preisbindung der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, sowie den ergänzenden Bestimmungen in der Anlage 1 der TI-Vereinbarung.
- (2) Die Kosten gemäß § 2 Absatz 1 lit. a. und Absatz 3 werden durch Zahlung einer einmaligen Pauschale je Apotheke gemäß Anlage 2 dieser Vereinbarung erstattet, nachdem die Installation erfolgt und der Nachweis nach Absatz 3 Satz 2 erbracht ist.
- (3) Der Anspruch auf Zahlung der Pauschalen nach den Absätzen 1 bis 2 entsteht in dem Quartal (Abrechnungsquartal), in dem die technische Inbetriebnahme erfolgt. Der Nachweis der technischen Inbetriebnahme ist im Wege einer Selbsterklärung im Rahmen des Antragsverfahrens mitzuteilen. Form, Inhalt und notwendige Nachweise der Erklärung nach Satz 2 werden vom Deutschen Apothekerverband e. V./der Abrechnungsstelle festgelegt und auf seiner Webseite bekanntgemacht.
- (4) Soweit die Komponenten gemäß § 2 in der Apotheke bereits verfügbar sind und weiter genutzt werden können, entfällt der Anspruch gemäß den Absätzen 1 bis 3. Apothekeninhaber, die im Rahmen eines Feldtests mit der Fachanwendung elektronischer Medikationsplan/AMTS gemäß § 9 Absatz 1 der TI-Vereinbarung ausgestattet wurden, haben ausschließlich einen Anspruch auf die Finanzierung eines weiteren Konnektors bzw. Updates gemäß der Anlage 2, sofern die Komponenten aus dem Feldtest zum Ende des Feldtests keine nebenbestimmungsfreie Wirkbetriebszulassung erhalten haben oder nicht spätestens sechs Monate nach Ende des Feldtests eine solche erhalten.

§ 7 Abrechnung der Betriebskosten

- (1) Die Betriebskosten der Apothekeninhaber gemäß § 3 Absatz 1 lit. a. bis c. werden durch Zahlung einer Betriebskostenpauschale gemäß Anlage 2 der TI-Vereinbarung quartalsweise erstattet.
- (2) Die Betriebskosten der Apothekeninhaber gemäß § 3 Absatz 1 lit. d. werden je SMC-B-Smartcard durch Zahlung einer kumulierten Betriebskostenpauschale gemäß Anlage 2 der TI-Vereinbarung jeweils für die Laufzeit des SMC-B-Zertifikates zu Beginn der technischen Inbetriebnahme erstattet.
- (3) Die Betriebskosten der Apothekeninhaber gemäß § 3 Absatz 1 lit. e. werden je HBA-Smartcard durch Zahlung einer kumulierten Betriebskostenpauschale gemäß Anlage

2 der TI-Vereinbarung jeweils für die Laufzeit des HBA-Zertifikates zu Beginn der technischen Inbetriebnahme erstattet.

- (4) Ein Anspruch auf Zahlung der Betriebskostenpauschalen nach Absatz 1 bis 3 besteht fortlaufend ab dem Quartal (Abrechnungsquartal), in dem die technische Inbetriebnahme erfolgt. Der Anspruch endet mit Ablauf des Monats, in dem die Betriebserlaubnis der Apotheke erloschen ist, oder sie ihre Tätigkeit dauerhaft einstellt. Die Pauschale nach Absatz 1 reduziert sich im ersten Quartal der technischen Inbetriebnahme um ein Drittel für jeden vollen Monat, in dem die Apotheke nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen und das entsprechende Modul für die Fachanwendung in der Apothekensoftware nicht betriebsbereit ist.

§ 8 Abrechnungs- und Auszahlungsprozess für Erstausrüstungs- und Betriebskosten

- (5) Nach erfolgter Prüfung der Anspruchsberechtigungen der einzelnen Apothekenbetriebsstätten eines Apothekeninhabers gemäß §§ 6 Absatz 3 und 7 Absatz 4 durch die Abrechnungsstelle für ein Abrechnungsquartal werden bis zum 15. des auf das Abrechnungsquartal folgenden Monats entsprechende Sammelrechnungen gemäß Anlage 4 durch die Abrechnungsstelle gegenüber dem GKV-Spitzenverband gestellt. Sollte der 15. auf einen Sonn- oder Feiertag fallen, gilt der nachfolgende Werktag.
- (6) Der GKV-Spitzenverband zahlt auf Basis der Sammelrechnungen die zu erstattenden Erstausrüstungs-/Betriebskostenpauschalen bis zum 15. des dritten Monats des auf das Abrechnungsquartal folgenden Quartals an die Abrechnungsstelle. Zahlungen an die Abrechnungsstelle erfolgen mit schuldbefreiender Wirkung für den GKV-Spitzenverband und die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen. Ein direkter Zahlungsanspruch des Apothekeninhabers gegenüber den einzelnen gesetzlichen Krankenkassen oder dem GKV-Spitzenverband besteht nicht. Sollte der 15. auf einen Sonn- oder Feiertag fallen, gilt der nachfolgende Werktag.
- (7) Die Abrechnungsstelle zahlt die für die Apothekenbetriebsstätte festgesetzten Erstausrüstungs- und Betriebskostenpauschalen an den Apothekeninhaber bis zum Ablauf des auf das Abrechnungsquartal folgenden Quartals aus.
- (8) Die Abrechnungsstelle hat die für die Zahlung des GKV-Spitzenverbandes erforderlichen Stammdaten (Zahlungsempfänger, Anschrift, IBAN und BIC) einen Monat vor dem Stellen der ersten Sammelrechnung diesem mitzuteilen. Nähere Vorgaben zur Erstellung der Sammelrechnungen sowie zum Recht des GKV-Spitzenverbandes auf Stichprobenprüfungen finden sich in Anlage 4.

§ 9 Feldtest

- (1) Im Zusammenhang mit der Wirkbetriebszulassung der Konnektoren mit dem Modul für die Fachanwendung elektronischer Medikationsplan/AMTS nach den Vorgaben der gematik, werden sogenannte Feldtests durchgeführt. Apothekeninhaber, deren Apothekenbetriebsstätte an einem Feldtest teilnimmt, können die entsprechenden Pauschalen der Anlage 3 nach erfolgreichem Abschluss der Feldtests abrechnen. Die Feldtestteilnehmer werden dem Umfang gemäß Anlage 1 nach ausgestattet. Mit der Teilnahme an einem Feldtest ist die Teilnahme an der wissenschaftlichen Evaluation verbunden.
- (2) Nachdem die gematik die Parteien über den Eingang eines Zulassungsantrages eines Konnektorherstellers informiert hat und der Antragsteller den Beginn des Feldtests der gematik angezeigt hat, stellt die Abrechnungsstelle dem GKV-Spitzenverband bis zum 15. des auf das Abrechnungsquartal folgenden Monats eine entsprechende Sammelrechnung gemäß Anlage 4 über die konkrete Anspruchshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen Ausstattungskomponenten für die am Feldtest teilnehmenden Apothekenbetriebsstätten mit. Sollte der 15. auf einen Sonn- oder Feiertag fallen, gilt der nachfolgende Werktag.
- (3) Der GKV-Spitzenverband zahlt nach Abschluss des Feldtests bis zum 15. des dritten Monats des auf das Abrechnungsquartal folgenden Quartals an die Abrechnungsstelle. Sollte der 15. auf einen Sonn- oder Feiertag fallen, gilt der nachfolgende Werktag.
- (4) Zahlungen an die Abrechnungsstelle erfolgen mit schuldbefreiender Wirkung für den GKV-Spitzenverband und die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen. Ein direkter Zahlungsanspruch des Apothekeninhabers gegenüber den einzelnen gesetzlichen Krankenkassen oder dem GKV-Spitzenverband besteht nicht. Nähere Vorgaben zur Erstellung der Rechnung für Feldtestteilnehmer finden sich in Anlage 4.
- (5) Die Abrechnungsstelle leitet die für die Apothekenbetriebsstätte festgesetzten Förderpauschalen für die Teilnahme am Feldtest an den Apothekeninhaber bis zum Ablauf des auf das Abrechnungsquartal folgenden Quartals weiter. Sollte eine Apotheke während der Testmaßnahmen die Erprobung beenden, so weist die Abrechnungsstelle dem GKV-Spitzenverband die testbedingten Mehraufwände in Form von rechnungsbegründenden Unterlagen nach. Der GKV-Spitzenverband behält sich bei begründeten Zweifeln eine verminderte bzw. nur anteilige Zahlung der geleisteten Pauschalen gemäß Anlage 1 und 3 vor.

§ 10 Geheimhaltung und Datenschutz

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die ihnen im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten nicht unbefugt an Dritte weiterzugeben und zu verarbeiten.
- (2) Die Geheimhaltungspflicht der Vertragspartner reicht über das Vertragsende hinaus.

§ 11 Inkrafttreten und Anpassung

- (1) Die Vereinbarung ersetzt die bestehende Vereinbarung vom 13.12.2018 und tritt mit beiderseitiger Unterzeichnung mit einer Laufzeit von 5 Jahren in Kraft.
- (2) Die Vertragspartner sind sich einig, dass spätestens nach 4 Jahren erneute Verhandlungen aufgenommen werden, um die Betriebsbereitschaft der technischen Komponenten zum Anschluss der Apotheken an die Telematikinfrastruktur sicherzustellen.
- (3) Wenn sich neue Erkenntnisse über die Entwicklung der tatsächlichen Marktpreise oder andere signifikante Veränderungen ergeben, nehmen die Vertragspartner umgehend Verhandlungen zur Anpassung dieser Vereinbarung auf.
- (4) Sobald mobile Kartenterminals (mKT) für die gesetzlich geforderten Anwendungen auf dem Markt verfügbar sind, nehmen die Verhandlungspartner Verhandlungen über die entsprechende Finanzierung der Kartenterminals auf.
- (5) Sofern sich die Notwendigkeit ergibt, die unter § 2 Absatz 1 genannten Komponenten oder die in § 3 genannten Betriebskosten aufgrund von Änderungen der Anforderungen der Telematikinfrastruktur, insbesondere aufgrund von Änderungen des Datenschutzes oder der Datensicherheit, auszutauschen, zu ändern oder zu ergänzen, sind zur Finanzierung der daraus entstehenden Kosten umgehend Verhandlungen der Vertragspartner aufzunehmen.
- (6) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass über Sonderfälle, in denen ein großflächiger Austausch einer bestimmten Komponente (produktbezogen) aus systemischen Gründen erforderlich wird, nach Kenntniserlangung erneut zu verhandeln ist und für diese eine anlassbezogene Finanzierung erfolgt. Sonderfälle liegen insbesondere vor, wenn
 - a. einer Komponente die Zulassung durch die gematik entzogen wird,
 - b. die Sicherheitszertifizierung des BSI erlischt.
- (7) Sollten die Vertragspartner über die in den Absätzen 3 bis 6 genannten Punkte innerhalb von 3 Monaten nach Zugang einer schriftlichen Erklärung zur Aufnahme von Verhandlungen eines Vertragspartners keine Einigkeit erzielt haben, entscheidet darüber die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V, jeweils auf Antrag eines Vertragspartners.

§ 12 Kündigung

- (1) Diese Ergänzungsvereinbarung kann von dem DAV und dem GKV-Spitzenverband insgesamt oder in Teilen gekündigt werden. Die Kündigungsfrist beträgt sechs Monate zum Schluss eines Kalenderjahres. Die Kündigung hat durch eingeschriebenen Brief zu erfolgen. Im Fall der Kündigung gelten die Inhalte der gekündigten Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.
- (2) Der die Kündigung aussprechende Vertragspartner hat die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V über die Kündigung unverzüglich durch eingeschriebenen Brief zu unterrichten.

§ 13 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen der TI-Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der TI-Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Bestimmung gelten, die dem in zulässiger Weise am nächsten kommt, was die Vertragspartner gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Regelungsbedürftigkeit bedacht hätten.

§ 14 Sonstige Bestimmungen

- (1) Änderungen oder Ergänzungen sind nur wirksam, wenn sie schriftlich vereinbart werden. Von dem Schriftformerfordernis kann nur durch schriftliche Vereinbarung abgewichen werden.
- (2) Die folgenden Anlagen sind wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung und dieser deshalb beigelegt:

- | | |
|-----------|---|
| Anlage 1: | Erforderliche Komponenten zur Herstellung der Funktionsfähigkeit |
| Anlage 2: | Pauschalen für die Erstattung der Kosten |
| Anlage 3: | Förderung der Teilnahme an einem Feldtest und einer wissenschaftlichen Evaluation |
| Anlage 4: | Abrechnung und Stichprobenprüfung |
| Anlage 5: | Glossar |

Berlin, den 27.05.2020



Deutscher Apothekerverband e.V., Berlin



GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin

Anlage 1: Erforderliche Komponenten zur Herstellung der Funktionsfähigkeit

Komponenten der Telematikinfrastruktur für Apotheken

Zur Anbindung der Apothekenbetriebsstätte an die Telematikinfrastruktur (TI) sind folgende Komponenten notwendig:

1. Online-Anbindung an die zentrale Telematikinfrastruktur mittels VPN-Zugangsdienst

Für den Zugang zur TI benötigen die Apothekenbetriebsstätten einen speziellen VPN-Zugangsdienst – ähnlich einem Internetprovider, der den Zugang zum Internet bereitstellt. Auch diese Dienste müssen sich von der gematik zertifizieren lassen.

2. eHealth-Konnektor bzw. VSDM-Konnektor einschließlich eHealth-Update (PTV3), inklusive zugehöriger gSMC-K Smartcard

Anzahl pro Apothekenbetriebsstätte: 1

Der Zugang zur TI erfolgt über einen Konnektor. Er ähnelt einem DSL-Router, arbeitet allerdings auf einem deutlich höheren Sicherheitsniveau. Er stellt ein sogenanntes virtuelles privates Netzwerk (VPN) zur TI her, das eine Kommunikation unter Einsatz moderner Verschlüsselungstechnologien völlig abgeschirmt vom Internet ermöglicht. Der Konnektor ist mit den stationären Kartenterminals der Apotheke sowie dem AVS per Netzwerk verbunden. Er enthält auch das notwendige Modul für das Versichertenstammdatenmanagement.

3. SMC-B Smartcard

Anzahl pro Apothekenbetriebsstätte: 1

Die SMC-B-Smartcard benötigen Apothekenbetriebsstätten zur Registrierung als medizinische Einrichtung, damit der Konnektor eine Verbindung zur TI aufbauen kann. Es handelt sich dabei um eine sogenannte Security Module Card Typ B-Karte (SMC-B). Die Karte wird bei der Installation der TI-Technik in eines der Kartenterminals gesteckt und über eine PIN freigeschaltet. Eine erneute Eingabe der PIN ist erforderlich, wenn das Gerät neu eingeschaltet wird. Nur so kann der Konnektor eine Online-Verbindung zur TI herstellen.

4. HBA Smartcard

Anzahl pro Apothekeninhaber: 1

Die HBA-Smartcard ist für den Zugang zur TI keine Pflicht, wohl aber für bestimmte kommende Anwendungen der TI wie den elektronischen Medikationsplan. Der HBA (Heilberufsausweis) wird von der jeweils zuständigen Landesapothekerkammer ausgeben und kann dort beantragt werden.

5. Stationäres eHealth-Kartenterminal (sKT), inklusive zugehöriger gSMC-KT Smartcard

Unter Berücksichtigung der Festlegung, dass die Gesamt-Erstausrüstung der Apothekenbetriebsstätten auf maximal 80.000 Kartenterminals begrenzt ist, werden hinsichtlich der apothekenbezogenen Ausstattung mit Kartenterminals folgende Festlegungen getroffen:

sKT-Basisausstattung

Als KT-Basisausstattung sind pro Apothekenbetriebsstätte zwei stationäre Kartenterminals mit jeweils einer gSMC-KT Smartcard festgelegt.

Größenabhängige sKT-Zusatzausstattung

Die größenabhängige Ausstattung mit stationären Kartenterminals der Apothekenbetriebsstätte wird auf der Basis der Anzahl der abgegebenen Packungen von Fertigarzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden und der Preisbindung der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen und im Rahmen der Umsetzung des Apothekennotdienstsicherungsgesetzes (ANSG) jährlich abgegeben wurden (GKVRx), wie folgt berechnet:

Packungsabgabemengen (GKVRx)	sKT- Basisausstattung	sKT- Zusatzausstattung	sKT- Gesamt
0 - 19.999	2	0	2
20.000 - 39.999	2	2	4
40.000 - 79.999	2	4	6

Die größenabhängige Ausstattung der Apothekenbetriebsstätte mit stationären Kartenterminals ist grundsätzlich auf 6 Kartenterminals begrenzt. Sollte ab einer Packungsabgabemenge von 80.000 abgerechneten GKVRx-Packungen eine darüber hinausgehende Ausstattung mit stationären Kartenterminals erforderlich sein, ist dies mit geeigneten Unterlagen gegenüber der Abrechnungsstelle im Einzelfall zu beantragen. Die diesbezügliche Entscheidung steht im Ermessen des DAV. Mehr als 10 Kartenlesegeräte pro Apothekenbetriebsstätte werden jedoch nicht finanziert.

Die Vertragspartner gehen übereinstimmend davon aus, dass die Anzahl der stationären Kartenterminals auf Grundlage der von der Abrechnungsstelle an den GKV-

Spitzenverband übermittelten Berechnungsgrundlage insgesamt nicht mehr als 80.000 Stück betragen wird. Sobald sich eine Überschreitung abzeichnet, nehmen die Vertragspartner unverzüglich Verhandlungen zur Anpassung dieser Vereinbarung auf.

Datengrundlage

Datengrundlage zur Berechnung der sKT-Zusatzausstattung bilden hierbei die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sammelrechnungen an den GKV-SV vorliegenden durch die Abrechnungsstelle des DAV abgerechneten GKVRx-Packungszahlen der letzten vier Abrechnungsquartale. Liegen keine vollständigen Daten im Sinne von Satz 1 vor, erfolgen Hochrechnungen aufgrund der existierenden Daten.

Bei einem Inhaberwechsel kann auf die Daten des alten Inhabers zurückgegriffen werden.

Im Falle von Neueröffnungen kann aufgrund fehlender Packungsdaten keine Hochrechnung durch die Abrechnungsstelle erfolgen. In diesem Fall erhält die Apothekenbetriebsstätte zunächst die Basisausstattung. Sollte eine darüberhinausgehende Ausstattung mit stationären Kartenterminals erforderlich sein, ist dies mit geeigneten Unterlagen gegenüber der Abrechnungsstelle im Einzelfall zu beantragen. Die Entscheidung darüber liegt im Ermessen des DAV.

Teilnehmer am Feldtest

Apothekenbetriebsstätten, die an einem Feldtest teilnehmen, werden entsprechend den vorgenannten Festlegungen ausgestattet.

Anlage 2: Pauschalen für die Erstattung der Kosten

Kostenpauschalen

Für die Herstellung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur werden seitens des GKV-SV nachfolgende Kostenpauschalen an die Abrechnungsstelle zur Weiterleitung an die Apothekeninhaber gezahlt:

Ausstattungs-/Einrichtungspauschalen (einmalig)

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Pauschale
1	Erstausstattungsbundle gemäß § 2 Absatz 1 lit. b. und c i. V. m. § 6 Absatz 1 bestehend aus ▪ 1 Stück Konnektor nach § 2 Absatz 1 lit. b, inklusive zugehöriger gSMC-K Smartcard ▪ 2 Stück gSMC-KT Smartcard ▪ 2 Stück Stationäres eHealth-Kartenterminal (sKT) ▪ Aufwandspauschale¹ gemäß § 2 Absatz 1 lit. a und Absatz 3 i.V.m. § 6 Absatz 2 (u.a. Schulung, Installation, installationsbedingte Ausfallzeiten, sonstige Abwicklungsaufwände)	3.032,00 EUR*
2	Zusatzausstattung „Stationäres eHealth-Kartenterminal (sKT)“ gemäß § 2 Abs. 1 lit. c. i. V. m. § 6 Absatz 1 und Anlage 1	450,00 EUR* je zusätzlichem KT

* Die vorgenannten Pauschalen sind umsatzsteuerfrei

¹ nach Vereinbarung vom 13.12.2018 untergliedert in TI-Pauschale und Apothekenstartpauschale

Betriebskostenpauschale (einmalig)

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Pauschale
1	SMC-B-Smartcard gemäß § 3 Absatz 1 lit. d. i. V. m. § 7 Absatz 2 kumuliert als Einmalzahlung für 5 Jahre	378,15 EUR*
2	HBA-Smartcard gemäß § 3 Absatz 1 lit. e. i. V. m. § 7 Absatz 3 kumuliert als Einmalzahlung für 5 Jahre	449,00 EUR*

** Die vorgenannten Pauschalen sind umsatzsteuerfrei.

Betriebskostenpauschale (quartalsweise)

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Pauschale
1	Betriebskostenpauschale gemäß § 3 Absatz 1 lit. a. bis c. i. V. m. § 7 Absatz 1 für den ▪ Zugang zur Telematikinfrastruktur mittels VPN-Zugangsdienst, ▪ Betrieb des Konnektors i.S.v. § 2 Absatz 1 lit. b, inklusive Wartung, Support, Updates und Konfiguration sowie Erhalt der Funktionsfähigkeit der gSMC-K, ▪ Betrieb der stationären eHealth-Kartenterminals, inklusive Wartung, Support, Updates und Konfiguration sowie Erhalt der Funktionsfähigkeit der gSMC-KT Smartcards,	210,00 EUR*

** Die vorgenannte Pauschale ist umsatzsteuerfrei

Die quartalsweise Betriebskostenpauschale reduziert sich im ersten Quartal der technischen Inbetriebnahme um ein Drittel für jeden vollen Monat, in dem die Apotheke nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen und das entsprechende Modul für die Fachanwendung in der Apothekensoftware nicht betriebsbereit ist.

Anlage 3: Förderung der Teilnahme an einem Feldtest

Im Zusammenhang mit der Wirkbetriebszulassung der Konnektoren mit dem Modul für die Fachanwendung elektronischer Medikationsplan/AMTS nach den Vorgaben der gematik werden Feldtests durchgeführt. Ab Beginn des Feldtests rechnen die teilnehmenden Apotheken die Pauschalen der Anlage 2 ab. Die Teilnahme an einem Feldtest ist unter Angabe des entsprechenden Institutskennzeichens sowie einer Abschrift des zu Grunde liegenden Vertrages mit dem Konnektorhersteller der beauftragten Abrechnungsstelle anzuzeigen. Die Anzahl der Apotheken, die an dem Feldtest teilnehmen, ist begrenzt auf die durch die gematik festgelegte Höchstgrenze an Teilnehmern des entsprechenden Feldtests.

(1) Für den besonderen Aufwand, der durch die Teilnahme an einem Feldtest entsteht, erhalten die teilnehmenden Apothekeninhaber bezogen auf die teilnehmende(n) Apothekenbetriebsstätte(n) eine zusätzliche Förderung. Der besondere Aufwand besteht aus:

1. Kosten für die Durchführung des Feldtestes inkl. der Beibringung aller dafür benötigten zusätzlichen Komponenten (insbesondere Konnektorupdate), einschließlich Installation und Anpassung der Apothekensoftware),
2. Schulung und Einweisung in die neuen Komponenten und die Fachanwendung sowie den Feldtestablauf,
3. Teilnahme an den vorgesehenen Befragungen und Übermittlung von Informationen entsprechend der Auflagen für die Wirkbetriebszulassung bzw. den Feldtest durch die gematik und
4. Teilnahme an der wissenschaftlichen Evaluation im Rahmen der Feldtests.

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Pauschale
1	Hersteller-Förderpauschale Feldtest für die Fachanwendung elektronischer Medikationsplan/AMTS für die Aufwände des Herstellers des Konnektors (lit. a. und b.), einmalig je Apothekenbetriebsstätte ** Die vorgenannte Pauschale ist umsatzsteuerfrei	10.000,00 EUR*
2	Apotheken-Förderpauschale Feldtest für die Fachanwendung elektronischer Medikationsplan/AMTS für die Aufwände in der Apotheke (lit. c. und d.), einmalig je Apothekenbetriebsstätte ** Die vorgenannte Pauschale ist umsatzsteuerpflichtig.	3.927,00 EUR*

- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass die Anzahl der Teilnehmer je Feldtest 15 Apothekenbetriebsstätten beträgt. Sie wirken in der gematik darauf hin, dass diese Zahl in einem entsprechenden Beschluss so festgelegt wird.

Anlage 4: Abrechnung und Stichprobenprüfung

1. Abrechnung

Die Abrechnung der Abrechnungsstelle gegenüber dem GKV-Spitzenverband erfolgt quartalsweise in Form von Sammelrechnungen getrennt nach

- (1) **Sammelrechnung Startverarbeitung** für die Erstausstattungs-/Einrichtungspauschalen und die einmalig anfallenden Betriebskostenpauschalen sowie der laufenden Betriebskostenpauschalen von dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme bis zum Ende des Abrechnungsquartals der Startverarbeitung gemäß Anlage 2 unter Angabe der
 - Anzahl der beanspruchten einzelnen Pauschalen zzgl. Gesamtbetrag je Einzelpauschale und Verwendungszweck
 - Anzahl der Apotheken bei denen zwei, vier, sechs oder mehr als sechs (im Rahmen der Einzelfallprüfung) stationäre Kartenterminals betriebsbereit sind
 - Gesamtbetrag über alle Einzelpauschalen
- (2) **Sammelrechnung Quartalsverarbeitung** für die laufenden Betriebskostenpauschalen nach erfolgter Startverarbeitung gemäß Anlage 2 unter Angabe der
 - Anzahl der beanspruchten Monatspauschalen zzgl. Gesamtbetrag
- (3) **Sammelrechnung Feldtestteilnahme** für die Teilnahme an einem Feldtest und wissenschaftlicher Evaluation zur Zahlung der Hersteller- und Apothekenförderpauschalen gemäß Anlage 3 unter Angabe der
 - Anzahl der beanspruchten Hersteller-Förderpauschalen zzgl. Gesamtbetrag
 - Anzahl der beanspruchten Apotheken-Förderpauschalen zzgl. Gesamtbetrag
 - Gesamtbetrag unter Ausweis der auf die Apothekerförderpauschalen anfallende Umsatzsteuer

2. Stichprobenprüfung

Der GKV-Spitzenverband nimmt jährlich Stichprobenprüfungen vor, um die vertragsgetreue Abrechnung zu überprüfen. Die jährliche Stichprobenprüfung folgt nach Abschluss eines Abrechnungsjahres der Abrechnungsstelle wie folgt:

- (1) Bis zum 30. April des auf ein Abrechnungsjahr folgenden Jahres stellt die Abrechnungsstelle des DAV dem GKV-SV für das Abrechnungsjahr in Dateiform getrennt anonymisierte Auswertungen zur Verfügung aus denen hervorgeht welche Apothekenbetriebsstätten
 - a. mit zwei stationären Kartenterminal ausgestattet wurden,
 - b. mit vier stationären Kartenterminal ausgestattet wurden,
 - c. mit sechs stationären Kartenterminal ausgestattet wurden und
 - d. mit mehr als sechs stationären Kartenterminal im Rahmen einer gesonderten Antragsstellung ausgestattet wurden.

Zur Anonymisierung wird ein bei der Abrechnungsstelle bekanntes aktives Institutionskennzeichen verwendet.

- (2) Bis zum 31. Mai des auf ein Abrechnungsjahr folgenden Jahres wählt der GKV-Spitzenverband
 - e. aus den Fallkonstellationen (1) a. - c. maximal 100 Fälle und
 - f. aus der Fallkonstellation (1) d. maximal 20 Fällezur weiteren Prüfung aus.

- (3) Bis zum 30. Juni des auf ein Abrechnungsjahr folgenden Jahres übersendet die Abrechnungsstelle zu den ausgewählten Prüffällen dem GKV-Spitzenverband in Dateiform die nachfolgenden Informationen
 - NNFID
 - IK
 - Datum der technischen Inbetriebnahme
 - Berechnungsgrundlage zur Bemessung der Anzahl der Kartenterminals (GKVRx-Packungen der letzten vier Abrechnungsquartale zum Zeitpunkt der technischen Inbetriebnahme bzw. die Hochrechnung – wird entsprechend ausgewiesen)
- (4) Sofern im Rahmen der Prüfung Unstimmigkeiten festgestellt werden und nicht geklärt werden können, ist der GKV-SV berechtigt die in (2) benannten Stichprobenmengen in angemessener Form auszuweiten.

3. Abwicklung von Überzahlungen/Nachforderungen

- (1) Zu Unrecht werden Pauschalen zur Erstausrüstung und für die laufenden Betriebskosten gezahlt, wenn der Apothekeninhaber keinen Anspruch auf die Zahlungen hat, bzw. nicht in der Höhe.

Gegebenenfalls zu Unrecht an den Apothekeninhaber ausgezahlte Pauschalen sind von der Abrechnungsstelle unverzüglich vom jeweiligen Apothekeninhaber zurück zu fordern.

Die Uneinbringlichkeit evtl. Rückforderungen ist dem GKV-Spitzenverband von der Abrechnungsstelle anhand geeigneter Unterlagen nachzuweisen.

Uneinbringlich sind Forderungen in folgenden Fällen:

- eine Forderung wurde durch eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung für unrechtmäßig erklärt,
- der Schuldner hat wirksam die Einrede der Verjährung erhoben,
- das Insolvenzverfahren über das Vermögen des Schuldners ist mangels Masse eingestellt worden,
- wegen der Forderung ist die Zwangsvollstreckung wiederholt fruchtlos betrieben worden,
- der Schuldner hat die eidesstattliche Versicherung abgegeben und seine Vermögenslage wird sich voraussichtlich auch in absehbarer Zeit nicht verbessern.

Für etwaige sonstige Ausfallbeträge der Abrechnungsstelle steht im Zweifel der DAV ein und zahlt diese an den GKV-Spitzenverband.

Die Abrechnungsstelle sammelt die eingegangenen Rückforderungsbeträge für jeweils ein Jahr und schreibt diese in Form einer Sammelgutschrift mit der Sammelabrechnungen des 3. Abrechnungsquartals eines Jahres dem GKV-Spitzenverband gut und zahlt die eingegangenen Rückforderungsbeträge an den GKV-Spitzenverband mit einem Zahlungsziel von 40 Tagen zurück.

- (2) Sofern ein erhöhter und/oder nachträglicher Anspruch der Apotheke ermittelt worden ist, wird die Abrechnungsstelle mit der jeweils nächsten Sammelrechnung den Nachforderungsbetrag separat aufführen. Der GKV-Spitzenverband nimmt die Zahlungen entsprechend der Vereinbarungen zur Zahlungsabwicklung vor.

Anlage 5: Glossar

Kürzel/Begriff	Erläuterung
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
gSMC-K	Gerätespezifische Security Module Smartcard, Typ Konnektor. <i>Die gSMC-K ist die den Konnektor innerhalb der Telematikinfrastruktur eindeutig identifizierende fest verbaute Gerätekarte.</i>
gSMC-KT	Gerätespezifische Secure Module Card vom Typ Kartenterminal. <i>Die gSMC-KT ist die das eHealth-Kartenterminal identifizierende versiegelte Gerätekarte und stellt eine dauerhafte Verbindung des Kartenterminals mit dem Konnektor sicher.</i>
HBA	Heilberufsausweis <i>Der elektronische Heilberufsausweis ist ein personenbezogener Ausweis im Gesundheitswesen, der an Heilberufler ausgegeben wird. Er beinhaltet (neben einer visuellen Ausweisfunktion) die Dienste Authentifizierung, Verschlüsselung sowie elektronische Signatur und ermöglicht den Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte.</i>
Technische Inbetriebnahme	Installation der einzelnen TI-Komponenten in der Apothekenbetriebsstätte und Anschluss der Apothekenbetriebsstätte an die Telematikinfrastruktur
KT	Kartenterminal <i>Zu unterscheiden ist zwischen stationären (sKT) und mobilen Kartenterminals (mKT). Onlinefähige stationäre Kartenterminals der Telematikinfrastruktur werden auch eHealth-Kartenterminals genannt. Sogenannte eHealth-BCS- Kartenterminals, teilweise auch BCS-Kartenterminals genannt, sind nicht für die Online-Anbindung an die Telematikinfrastruktur geeignet</i>
NNF	Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e. V.

Kürzel/Begriff	Erläuterung
QES	Qualifizierte elektronische Signatur
SMC-B	Secure Module Card Typ B <i>Die SMC-B ist ein Schlüsselspeicher für die privaten Schlüssel, die eine Einheit oder Organisation des Gesundheitswesens (z.B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus) ausweisen. Diese Schlüssel dienen als Ausweis gegenüber der eGK und gegenüber anderen Komponenten der Telematikinfrastruktur.</i>
TI	Telematikinfrastruktur
