

# **Verordnung zur Vergütung der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (Monoklonale-Antikörper-Verordnung - MAKV)**

MAKV

Ausfertigungsdatum: 21.04.2021

Vollzitat:

"Monoklonale-Antikörper-Verordnung vom 21. April 2021 (BAnz AT 22.04.2021 V2), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 3. April 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 97) geändert worden ist"

**Die V tritt gem. § 6 dieser V, dieser idF d. Art. 1 Nr. 3 V v. 23.11.2021 BAnz AT 24.11.2021 V1, d. Art. 8c V v. 16.9.2022 I 1452 u. d. Art. 2 Nr. 3 V v. 3.4.2023 I Nr. 97 mit Ablauf des 31.12.2023 außer Kraft**

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 3.4.2023 I Nr. 97

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 1.1.2021 +++)

## **Eingangsformel**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, c, d und f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und
- des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes, dessen Nummer 7 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist:

## **§§ 1 bis 3 (weggefallen)**

## **§ 4 Vergütung von Leistungen im Zusammenhang mit der Lagerung, Verteilung, Abgabe und Abholung der Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern sowie deren Abrechnung**

(1) Für die einer Krankenhausapotheke als nach § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung beauftragter Stelle (beliefernde Krankenhausapotheke) bis einschließlich 7. April 2023 entstehenden Aufwendungen, die mit der Lagerung zum Zweck der Verteilung und der Verteilung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern an andere nach § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheke) verbunden sind, erhält der Träger der beliefernden Krankenhausapotheke eine Vergütung in Höhe von 100 Euro einschließlich Umsatzsteuer je Lieferung von bei der beliefernden Krankenhausapotheke gelagerten Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern. Über jede Lieferung ist ein Nachweis durch die beliefernde Krankenhausapotheke zu erstellen, der das Lieferdatum und die Anschrift der empfangenden Krankenhausapotheke enthält.

(2) Für die bis einschließlich 7. April 2023 erfolgte Lagerung zum Zweck der Abgabe und bis einschließlich 7. April 2023 erfolgte die Abgabe einschließlich des Transportes der Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern durch die beliefernde oder die empfangende Krankenhausapotheke an die Leistungserbringer nach § 2 Absatz 4 Satz 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung in der bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung erhält der Träger der jeweiligen Krankenhausapotheke eine Vergütung in Höhe von 40 Euro einschließlich

Umsatzsteuer je abgegebener Einheit. Über die Abgabe ist ein Nachweis durch die beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheke, die die Einheiten abgegeben hat, zu erstellen, der das Abgabedatum und die Anschrift des Leistungserbringers, der die Einheiten erhalten hat, enthält. Die Vergütung nach Satz 1 ist von dem Leistungserbringer, der die Einheiten erhalten hat, zusätzlich zu der Vergütung nach § 2 Absatz 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung in der bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung gegenüber dem jeweiligen Kostenträger geltend zu machen und ist von dem Leistungserbringer an den Träger des Krankenhauses zu zahlen, dessen Krankenhausapotheke das Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern an den Leistungserbringer abgegeben hat. Satz 1 gilt nicht, wenn die Abgabe innerhalb desselben Krankenhauses erfolgt.

(2a) Wenn der Leistungserbringer nach § 2 Absatz 4 Satz 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung in der bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung die Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern in der beliefernden oder empfangenden Krankenhausapotheke abholt, erhält er für die Abholung eine Vergütung in Höhe von 30 Euro einschließlich Umsatzsteuer je abgeholte Einheit und die beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheke erhält abweichend von Absatz 2 Satz 1 für die Lagerung zum Zwecke der Abgabe und die Abgabe eine Vergütung in Höhe von 10 Euro einschließlich Umsatzsteuer je abgegebene Einheit. Der Leistungserbringer nach § 2 Absatz 4 Satz 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung in der bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung kann eine öffentliche Apotheke mit der Abholung beauftragen. Wenn die beauftragte öffentliche Apotheke die Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern in der beliefernden oder empfangenden Krankenhausapotheke abholt, erhält sie die Vergütung für die Abholung nach Satz 1. Die Vergütung nach Satz 1 ist insgesamt von dem Leistungserbringer, der die Einheiten abgeholt hat oder die Abholung nach Satz 2 beauftragt hat, zusätzlich zu der Vergütung nach § 2 Absatz 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung in der bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung gegenüber dem jeweiligen Kostenträger geltend zu machen. Der Leistungserbringer hat die von ihm nach Satz 4 geltend gemachte Vergütung

1. in Höhe von 10 Euro einschließlich Umsatzsteuer an den Träger des Krankenhauses zu zahlen, dessen Krankenhausapotheke das Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern an den Leistungserbringer abgegeben hat, und
2. in Höhe von 30 Euro einschließlich Umsatzsteuer an die von ihm nach Satz 2 beauftragte öffentliche Apotheke zu zahlen, die die Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern in der beliefernden oder empfangenden Krankenhausapotheke abgeholt hat.

Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. Ein Anspruch auf Vergütung nach Satz 1 oder Satz 3 besteht nicht, wenn die Abholung innerhalb desselben Krankenhauses erfolgt.

(3) Für bis einschließlich 7. April 2023 erfolgte Lieferungen nach Absatz 1 Satz 1 erstellt der Träger der beliefernden Krankenhausapotheke monatlich, spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats, eine Abrechnung. Aus der Abrechnung muss sich die Anzahl der erbrachten Lieferungen ergeben. Die Abrechnung wird vom Träger des Krankenhauses an das jeweilige Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt. Die übermittelten Daten dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, bei der das Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern angewendet wurde. Eine Abrechnung nach Satz 1 und die Übermittlung nach Satz 3 ist nach Ablauf der Frist nach Satz 1 ausgeschlossen.

(4) Die für den Nachweis der Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen sind von dem Träger des Krankenhauses der beliefernden Krankenhausapotheke bis zum 31. Dezember 2023 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen übermittelten Daten bis zum 31. Dezember 2023 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

## **§ 5 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds**

(1) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt quartalsweise, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den sich für die Träger der Krankenhäuser, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der nach § 4 Absatz 3 Satz 3 übermittelten Abrechnungen an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in dem übermittelten Gesamtbetrag sind durch die Rechenzentren in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in dem letztmalig übermittelten Gesamtbetrag sind bis zum 15. November 2023 zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach Satz 1 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Die Rechenzentren leiten die sich aus der nach § 4 Absatz 3 Satz 3 übermittelten Abrechnung ergebenden Beträge an die Träger der Krankenhäuser weiter.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zur Übermittlung und Zahlung der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 bis 3.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 ausgezahlten Beträge.

## **§ 6 Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 mit Ablauf des 31. Dezember 2023 außer Kraft. Die §§ 1 bis 3 treten mit Ablauf des 7. April 2023 außer Kraft.