

## **Anlage 5.8: Rekonstitution Risdiplam (Evrysdi ®)**

Die Fachinformation von Risdiplam (Evrysdi®) schreibt die Rekonstitution des Fertigarzneimittels durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe vor der Abgabe an den Anwendenden vor. Die Vertragspartner legen mit dieser Vereinbarung fest, zu welchen Bedingungen die Abrechnung dieser pharmazeutischen Leistung durch die Apotheke zulasten der AOK Baden-Württemberg erfolgen kann, wenn ein ordnungsgemäßes Arzneverordnungsblatt oder eine vereinbarungsgemäße elektronische Verordnung über die TI vorliegt.

### **§ 1 Definition der Leistung**

- (1) Die Apotheke stellt eine anwendungsfertige Lösung aus dem Fertigarzneimittel Evrysdi® unter Berücksichtigung der Fachinformation her.
- (2) Die anwendungsfertige Lösung wird bedarfsgerecht unter Berücksichtigung der begrenzten Haltbarkeit des nach Absatz 1 gemäß Zulassung rekonstituierten Fertigarzneimittels für den Anwendenden zur Verfügung gestellt. Das betrifft insbesondere die Verordnung größerer Mengen (z. B. Quartalsbedarf), bei denen die Apotheke durch geeignete Maßnahmen sicherstellt, dass die verordnete Menge Arzneimittel gemäß Dosierungsvorgaben der verordnenden Person innerhalb der Haltbarkeit vollständig eingenommen werden kann.
- (3) Die dazu benötigten Materialien und das erforderliche Lösungsmittel sind mit der Vergütung nach § 2 abgegolten.
- (4) Das abgabefertige Produkt muss mit einem Haltbarkeitsdatum gekennzeichnet werden.
- (5) Die Apotheke informiert Anwendende und ggf. Angehörige über den Umgang mit der anwendungsfertigen Lösung inkl. Hinweisen zur Lagerung.
- (6) Die Apotheke informiert Anwendende und ggf. Angehörige im Sinne einer guten Versorgungsqualität über die Notwendigkeit einer engmaschigen fachärztlich gebotenen Kontrolle der Erkrankung, wenn über die Verordnungen ersichtlich ist, dass die Behandlung nicht über einen Facharzt erfolgt.

### **§ 2 Abrechnung und Vergütung**

Die Apotheke rechnet die Rekonstitution unter der Sonder-PZN **17716518** ab. Die Vergütung beträgt **22,00 Euro** netto pro Flasche. Die Abrechnungsbestimmungen für das Fertigarzneimittel bleiben davon unberührt. Bei bedarfsgerechten Teillieferungen kann die Gesamtmenge bereits mit der ersten Versorgung abgerechnet werden.

### **§ 3 Kündigung**

Anlage 5.8 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.