

**Erste Änderungsvereinbarung vom 1. Februar 2020
zur Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V
vom 26. März 2018**

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin

(GKV-Spitzenverband)

einerseits

und

dem BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Bonn

dem BAI – Bundesverband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V., Saaldorf-Surheim

dem BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin

Pro Generika e.V., Berlin

dem VAD - Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V., Merzig

dem vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin

(Verbände der pharmazeutischen Unternehmer)

andererseits.

Der GKV-Spitzenverband und die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer vereinbaren folgende Neufassung der Anlage 2:

„Anlage 2

(Stand 1. Februar 2020)

Preis- und Produktinformationen zur Pharmazentralnummer

| | |
|-----------|---|
| 1. | Artikelgrunddaten |
| 1.1 | Gültigkeitsdatum Artikelgrunddaten (originäre Vergabe durch IFA) |
| 1.2 | PZN – Pharmazentralnummer (originäre Vergabe durch IFA) |
| 1.3 | Produktbezeichnung/Handelsname |
| 1.4 | Darreichungsform |
| 1.5 | Packungsgröße Menge |
| 1.6 | Packungsgröße Einheit |
| 1.7 | Artikeltyp |
| 1.8 | Anbieter – Nr. (originäre Vergabe durch IFA) |
| | |
| 2. | Preisinformationen |
| 2.1 | USt.-Satz |
| 2.2 | Kennzeichen AMPreisV SGB V (für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) |
| 2.3 | Kennzeichen AMPreisV AMG (für apothekenpflichtige, verschreibungspflichtige Arzneimittel) |
| 2.4 | Kennzeichen Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V |
| 2.5 | APU – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3, 3a AMG und § 130d SGB V (ohne USt.) |
| 2.6 | AEP – Apothekeneinkaufspreis (ohne USt.) |
| 2.7 | AVP – Apothekenverkaufspreis (inkl. USt.) |
| 2.8 | Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V |
| 2.9 | Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 1a SGB V |
| 2.10 | Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 3a SGB V |
| 2.11 | Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V |
| 2.12 | Festbetrag nach § 35 SGB V |
| 2.13 | Betrag der gesetzlichen Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V |
| 2.14 | Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 2 SGB V |
| 2.15 | Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V |
| 2.16 | Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V |

| | |
|-------------------------------|--|
| 2.17 | Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 9 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V |
| 2.18 | Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 9 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V |
| 2.19 | Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V (maximaler Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Absatz 3a AMG, § 78 Absatz 3 Satz 3 AMG) |
| 2.20 | Ablösung des Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V gemäß §§ 130b Ab. 1 Satz 4 in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V |
| 3. Rechtsinformationen | |
| 3.1 | Kennzeichen Arzneimittel |
| 3.2 | Kennzeichen Apothekenpflicht |
| 3.3 | Kennzeichen Verschreibungspflicht |
| 3.4 | Kennzeichen BTM – Betäubungsmittel |
| 3.5 | Kennzeichen Tierarzneimittel |
| 3.6 | Kennzeichen Negativliste |
| 3.7 | Kennzeichen Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation |
| 3.8 | Kennzeichen Hilfsmittel |
| 3.9 | Kennzeichen Hilfsmittel zum Verbrauch |
| 3.10 | Kennzeichen Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V |
| 3.11 | Kennzeichen für in die Arzneimittelversorgung einbezogene Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V |
| 3.12 | Kennzeichen für verordnungsfähige Produkte nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V (enterale Ernährung) |
| 3.13 | Kennzeichen für zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V |
| 3.15 | Kennzeichen Wirkstoffpatent |
| 3.16 | Kennzeichen Unterlagenschutz |
| 3.17 | Kennzeichen biologisches Referenzarzneimittel im Sinne von § 24b Abs. 5 AMG |
| 3.18 | Kennzeichen biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel |
| 3.19 | Kennzeichen nicht wirkstoffgleiches (solitäres) Arzneimittel im Sinne von § 24b Abs. 2 Satz 2 AMG |
| 3.20 | Kennzeichen für Rabattvereinbarung nach § 31 Abs. 2 SGB V i. V. m. § 130a Abs. 8 SGB V (originäre Angabe des GKV-Spitzenverbandes an ABDA auf der Grundlage übereinstimmender Meldungen von Anbieter und Krankenkasse) |
| 3.21 | Kennzeichen Zuzahlungsfreistellung nach § 31 Abs. 3 Satz 2 SGB V (Harn- und Blutteststreifen) |
| 3.22 | Kennzeichen Zuzahlungsfreistellung nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V |
| 3.23 | Kennzeichen Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) |
| 3.24 | Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (bedingte Zulassung) |
| 3.25 | Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur |

| | |
|-----------|---|
| | Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (Zulassung in Ausnahmefällen) |
| 3.26 | Kennzeichen Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG |
| 3.27 | Kennzeichen, ob der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat |
| | |
| 4. | Verweisinformationen |
| 4.1 | PZN Nachfolger |
| 4.2 | Verweis auf PZN des Voranbieters mit derselben Zulassung (PZN Voranbieter) |
| 4.3 | PZN des Originals bei Importarzneimitteln (Bezugsarzneimittel i.S.v. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) |
| | |
| 5. | Vertriebsinformationen |
| 5.1 | Vertriebsstatus |
| 5.2 | Verkehrsfähigkeitsstatus |
| 5.3 | Kennzeichen Vertriebsweg Großhandel |
| 5.4 | Kennzeichen Arzneimittel vom Anbieter zurückgezogen |
| | |
| 6. | Adressen |
| 6.1 | Anbieter-Nr. (originäre Vergabe durch IFA) |
| 6.2 | Name und Anschrift des Anbieters |
| 6.3 | Name und Anschrift des Zulassungsinhabers gemäß der Zulassungsinformation |
| 6.4 | Name und Anschrift des örtlichen Vertreters gemäß der Zulassungsinformation |
| | |
| 7. | Ergänzende Produktinformationen zu Arzneimitteln |
| 7.1 | Anzahl der arzneilich wirksamen Bestandteile |
| 7.2 | Chemische Bezeichnung des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG |
| 7.3 | ASK-Nummer des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG |
| 7.4 | Wirkstärke des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG |
| 7.5 | Wirkstärkeneinheit gemäß der Datenbank nach § 67a AMG |
| 7.6 | bezugnehmende Zulassung als Generikum im Sinne von § 24a AMG in der bis zum 05.09.2005 geltenden Fassung bzw. im Sinne von § 24b Abs. 2 und Abs. 5 AMG in der Fassung der 14. AMG-Novelle |
| 7.7 | Dosierung / Dosierungseinheit |
| 7.8 | ATC-Code - anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation nach WHO |
| 7.9 | ATC-Code - anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation nach amtlicher Fassung des DIMDI |
| 7.10 | Kennzeichen Kombinationspackung mit mehr als einem Arzneimittel (Komponente) |
| 7.11 | Bei Kombipackungen: alle Komponenten |
| 7.12 | Kennzeichen Homöopathikum |
| 7.13 | Kennzeichen Anthroposophikum |
| 7.14 | Kennzeichen Phytopharmakon |
| 7.15 | Kennzeichen Diätetikum |

| | |
|------|---|
| 7.16 | Kennzeichen Importiertes Arzneimittel |
| 7.17 | Eingangsnummer der Zulassungsbehörden entsprechend PharmNet |
| 7.18 | Fachinformation |
| 7.19 | Gebrauchsinformation für Medizinprodukte |

– x – x – x“

Die Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V tritt am 1. Februar 2020 in Kraft und ersetzt die Fassung der Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V vom 26. März 2018.

Berlin, den 31. Januar 2020

GKV-Spitzenverband

BAH – Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.

BAI – Bundesverband der
Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V.

BPI – Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

Pro Generika e.V.

VAD - Verband der Arzneimittelimporteure
Deutschlands e. V.

vfa – Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V.
