

Regelung des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung des Herstellerabschlags für Impfstoffe (Leitfaden zu § 130a Absatz 2 SGB V)

Stand: 01.09.2021

Mit Inkrafttreten des Faire-Kassen-Gesetzes erhalten die Krankenkassen seit dem 01.04.2020 über die seit dem 01.01.2011 bestehenden Regelungen hinaus für alle zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Das Nähere hierzu regelt der GKV-Spitzenverband nach § 130a Abs. 2 Satz 6 SGB V.

1. Impfstoffabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V

Die Krankenkassen erhalten den Abschlag für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V von den Apotheken.

Mit dem Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V soll der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis je Mengeneinheit ausgeglichen werden. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird, mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. Die pharmazeutischen Unternehmer ermitteln die Höhe der Abschläge und die durchschnittlichen Preise.

2. Geltungsbereich des § 130a Abs. 2 SGB V

Grundsätzlich abschlagspflichtig sind die nach § 20i SGB V verordnungsfähigen und zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Impfstoffe. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 2 SGB V besteht auch für Impfstoffe, die aufgrund einer Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) in den deutschen Markt eingeführt wurden.

Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder nach § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V gilt, darf nach § 130a Abs. 2 Satz 7 SGB V höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach § 130a Abs. 2 Satz 1 SGB V entspricht.

3. Ermittlung des Abschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V

3.1 Bestimmung der für die Abschlagsberechnung heranzuziehenden Staaten

Gemäß § 130a Abs. 2 Satz 2 SGB V werden aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird, die vier Staaten mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen bestimmt.

Wird der Impfstoff in weniger als vier Staaten ausgebaut, fällt kein Impfstoffabschlag für diesen Impfstoff an. Das gilt auch, wenn der Impfstoff nur in Deutschland vertrieben wird.

Die jeweils heranzuziehenden Staaten sind jeweils zum 01.09. für das Folgejahr entsprechend der Eurostat-Statistik

„Bruttonationaleinkommen“ (<https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/teina080/default/table?lang=de>, abgerufen am 10.08.2020) auszuwählen.

3.2 Ermittlung des tatsächlich gültigen Abgabepreises

Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt den tatsächlich gültigen Abgabepreis ohne Mehrwertsteuer je Impfstoff und -dosis für sämtliche ausgetobene wirkstoffidentische Packungen für die Staaten nach Nr. 3.1. (siehe Tabellen 1 und 2). Die Ermittlung des tatsächlich gültigen Abgabepreises erfolgt für das Folgejahr auf der Grundlage des jeweils am 01.09. tatsächlich gültigen Abgabepreises. Als tatsächlich gültiger Abgabepreis gilt der vom pharmazeutischen Unternehmer für einen wirkstoffidentischen Impfstoff tatsächlich erhaltene Preis in einem Staat nach Nr. 3.1.

Tabelle 1: Tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Packung [P_i]

Abpackungen (i=1,2,...,n)	Impfdosen	P _i (Land)	DE	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)
			(in €)	(in Landeswährung)			
1	n ₁	Angabe durch pU	P ₁ (DE)	P ₁ (L1)	P ₁ (L2)	P ₁ (L3)	P ₁ (L4)
2	n ₂		P ₂ (DE)	P ₂ (L1)	P ₂ (L2)	P ₂ (L3)	P ₂ (L4)
..
n	n _n		P _n (DE)	P _n (L1)	P _n (L2)	P _n (L3)	P _n (L4)

Tabelle 2: Ermittlung des tatsächlich gültigen Abgabepreises ohne MwSt. je Impfdosis [p_i]

Abpackungen (i=1,2,...,n)	Impfdosen	p _i (Land)	DE	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)
			(in €)	(in Landeswährung)			
1	n ₁	$p_i(\text{Land}) = \frac{P_i(\text{Land})}{n_i(\text{Land})}$	p ₁ (DE)	p ₁ (L1)	p ₁ (L2)	p ₁ (L3)	p ₁ (L4)
2	n ₂		p ₂ (DE)	p ₂ (L1)	p ₂ (L2)	p ₂ (L3)	p ₂ (L4)
..
n	n _n		p _n (DE)	p _n (L1)	p _n (L2)	p _n (L3)	p _n (L4)

3.3 Ermittlung des durchschnittlichen Preises und Gewichtung nach Umsätzen und Kaufkraftparitäten

Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt den durchschnittlichen Preis je Mengeneinheit eines Impfstoffes über die Staaten nach Nr. 3.1. Der durchschnittliche Preis je Impfstoff und -dosis ist der Durchschnittspreis aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen der vier heranzuziehenden Staaten gewichtet nach Kaufkraftparitäten und Umsatzanteilen.

Für die Gewichtung nach Kaufkraftparitäten (KKP) sind die Kaufkraftparitäten der Staaten nach 3.1 für das Folgejahr jeweils am 01.09. der Eurostat-Statistik „Kaufkraftparitäten“ zu entnehmen (https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=prc_ppp_ind&lang=de; Auswahl: TIME: Vorjahr; GEO: Auswahl der entsprechenden Staaten; NA_ITEM: Kaufkraftparitäten (EU28=1); PPP_CAT: Gesundheitspflege) und auf Deutschland zu beziehen (siehe Tabellen 3 und 4). Für das Jahr 2021 wäre der Jahresdurchschnitt des Jahres 2020 maßgeblich.

Der GKV- Spitzenverband ermittelt ebenfalls jährlich die nach dieser Regelung vorgesehenen Kaufkraftparitäten und stellt sein Ergebnis den pharmazeutischen Unternehmern zu Prüfzwecken zur Verfügung. Bei Unstimmigkeiten erfolgt eine unverzügliche Verständigung über die anzuwendenden Kaufkraftparitäten.

Tabelle 3: Kaufkraftparitäten bezogen auf die EU [KKP]

	KKP	KKP (Land)
		(in Landeswährung)
DE	Angabe pU gemäß Eurostat-Statistik (gültig am Stichtag 01.09.)	KKP (DE)
Land 1 (L1)		KKP (L1)
Land 2 (L2)		KKP (L2)
Land 3 (L3)		KKP (L3)
Land 4 (L4)		KKP (L4)

Tabelle 4: Ermittlung der Kaufkraftparitäten bezogen auf Deutschland [KKP_{DE}]

	KKP _{DE}	KKP _{DE} (Land)
		(in Landeswährung/€)
DE	$KKP_{DE}(\text{Land}) = \frac{KKP(\text{Land})}{KKP(DE)}$	KKP _{DE}
Land 1 (L1)		KKP _{DE} (L1)
Land 2 (L2)		KKP _{DE} (L2)
Land 3 (L3)		KKP _{DE} (L3)
Land 4 (L4)		KKP _{DE} (L4)

Für die Ermittlung des durchschnittlichen Preises ist der niedrigste der nach 3.2 ermittelten tatsächlich gültigen Abgabepreise je Impfstoff und -dosis bezogen auf den jeweiligen Staat nach Nr. 3.1 heranzuziehen und nach den entsprechenden Kaufkraftparitäten zu gewichten (siehe Tabellen 5 und 6). Ist für eine Ermittlung der Preisdifferenz eine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten nicht möglich, so gilt der Abschlag als nicht ermittelbar im Sinne des § 130a Abs. 2 Satz 5 SGB V.

Tabelle 5: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis [p_{\min}]

	p_{\min} (Land)	Niedrigster APU je Impfdosis
		(in Landeswährung)
Land 1 (L1)	Ermittlung aus Tabelle 2	$p_{\min}(L1)$
Land 2 (L2)		$p_{\min}(L2)$
Land 3 (L3)		$p_{\min}(L3)$
Land 4 (L4)		$p_{\min}(L4)$

Tabelle 6: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis gewichtet nach Kaufkraftparität [$p_{\min}(\text{Land})_K$]

	$p_{\min}(\text{Land})_K$	Niedrigster APU je Impfdosis
		(in Landeswährung)
Land 1 (L1)	$p_{\min}(\text{Land})_K = \frac{p_{\min}(\text{Land})}{KKP_{DE}(\text{Land})}$	$p_{\min}(L1)_K$
Land 2 (L2)		$p_{\min}(L2)_K$
Land 3 (L3)		$p_{\min}(L3)_K$
Land 4 (L4)		$p_{\min}(L4)_K$

Zusätzlich ist der niedrigste tatsächlich gültige Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis nach Umsätzen zu gewichten.

Hierfür ist der Umsatzanteil des Impfstoffs in jedem einzelnen Staat nach Nr. 3.1 am Gesamtumsatz des Impfstoffs in den Staaten nach Nr. 3.1 auf Basis der Umsatzzahlen des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zu messen. Der Zeitraum der Umsatzbetrachtung bezieht sich dabei auf das Kalenderjahr vor dem jeweiligen Meldestichtag (01.10. des laufenden Jahres). So sind beispielsweise für die Meldungen für das Jahr 2022, welche zum 01.10.2021 erfolgen, die Umsatzzahlen des Jahres 2020 maßgeblich. Der Umsatz ist nach Kaufkraftparitäten zu gewichten (siehe Tabellen 7, 8 und 9). Erfolgt keine Gewichtung nach Umsätzen so gilt der Abschlag als nicht ermittelbar im Sinne des § 130a Abs. 2 Satz 5 SGB V.

Tabelle 7: Absatzmenge [m_i]

Abpackungen (i=1,2,...,n)	DE	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)
1	m ₁ (DE)	m ₁ (L1)	m ₁ (L2)	m ₁ (L3)	m ₁ (L4)
2	m ₂ (DE)	m ₂ (L1)	m ₂ (L2)	m ₂ (L3)	m ₂ (L4)
..
n	m _n (DE)	m _n (L1)	m _n (L2)	m _n (L3)	m _n (L4)

Tabelle 8: Bestimmung Umsatz [U] und Gewichtung nach Kaufkraftparität [U_k]

	Berechnungsformel	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)	Summe
Umsatz Impfstoff (in Mio. Landes- währung) [U]	$U(\text{Land}) = \sum_{i=1}^n (m_i(\text{Land}) \times P_i(\text{Land}))$ Angaben aus Tabelle 1 und 7	U(L1)	U(L2)	U(L3)	U(L4)	-
Umsatz Impfstoff gewichtet nach KKP _{DE} [U _k] (in Mio. €)	$U(\text{Land})_k = \frac{U(\text{Land})}{KKP_{DE}(\text{Land})}$	U(L1) _k	U(L2) _k	U(L3) _k	U(L4) _k	$\text{Sum_}U_k = \sum_{j=L1}^{L4} U_j$

Tabelle 9: Ermittlung der Umsatzanteile je Impfstoff und Staat [u_k]

	[u _k]	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)
Umsatzanteil	$u = \frac{U(\text{Land})_k}{\text{Sum_}U_k}$	u(L1) _k	u(L2) _k	u(L3) _k	u(L4) _k

Die vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelten Umsatzanteile sind mit dem bereits nach Kaufkraftparität gewichteten niedrigsten tatsächlich gültigen Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis [**p_{min}(Land)_k**] zu multiplizieren (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis gewichtet nach Kaufkraftparität und Umsatzanteil [p_{min}(Land)_{k,u}**]**

	[p _{min} (Land) _{k,u}]	Land 1 (L1)	Land 2 (L2)	Land 3 (L3)	Land 4 (L4)
niedrigster APU je Impfdosis gewichtet nach KKP und Umsatzanteil (in €)	$p_{\min}(\text{Land})_{k,u} = p_{\min}(\text{Land})_k \times u(\text{Land})_k$	p _{min} (L1) _{k,u}	p _{min} (L2) _{k,u}	p _{min} (L3) _{k,u}	p _{min} (L4) _{k,u}

Der durchschnittliche Preis je Impfstoff und -dosis ergibt sich dann aus der Summe der tatsächlich gültigen Abgabepreise gewichtet nach Kaufkraftparitäten und Umsatzanteilen (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Durchschnittlicher Preis [d]

Durchschnittlicher EU-Preis (in €)	$d = \sum_{i=L1}^{L4} p_{\min_i}(Land)_{K,u}$
---	---

3.4 Ermittlung der Abschlagshöhe

Der Abschlag je Impfstoff und -dosis ist die Differenz zwischen dem nach 3.3 ermittelten durchschnittlichen Preis und dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Impfstoff und -dosis ohne Mehrwertsteuer in Deutschland (siehe Tabelle 12). Der Abschlag je Impfstoff ergibt sich aus dem Abschlag je Impfstoffdosis multipliziert mit der Anzahl Dosen in einer Packung (siehe Tabelle 13). Ist der nach 3.3 und den Sätzen 1 und 2 ermittelte durchschnittliche Preis höher als der Preis des Impfstoffes in Deutschland, fällt kein Abschlag an.

Tabelle 12: Abschlag je Impfdosis [a_i]

Abpackungen (i=1,2,...,n)	Impfdosen	Abschlag je Impfdosis
		(in €)
1	n ₁	a ₁ =p ₁ (DE)-d
2	n ₂	a ₂ =p ₂ (DE)-d
..
n	n _n	a _n =p _n (DE)-d

Tabelle 13: Abschlag je Packung [A_i]

Abpackungen (i=1,2,...,n)	Impfdosen	Abschlag
		(in €)
1	n ₁	A ₁ =n ₁ x a ₁
2	n ₂	A ₂ =n ₂ x a ₂
..
n	n _n	A _n =n _n x a ₄

3.5 Ermittlung des Abschlags im Fall des § 130a Abs. 2 Satz 5 SGB V

Ist kein durchschnittlicher Preis nach Nr. 3.3 und damit kein Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V ermittelbar, gilt gemäß § 130a Abs. 2 Satz 5 SGB V § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V entsprechend. Insbesondere gilt der Abschlag als nicht ermittelbar im Sinne des Leitfadens, wenn zur Ermittlung des durchschnittlichen Preises aus den vier tatsächlich gültigen Abgabepreisen keine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten oder Umsatzanteilen oder Kaufkraftparitäten und Umsatzanteilen erfolgt.

4. Meldung des Impfstoffabschlags

Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die Angaben zur Berechnung und zusätzlich die jeweils am 01.09. geltenden, öffentlich zugänglichen Abgabepreise in den Mitgliedstaaten nach Nr. 3.1 mit Quellennachweis jeweils bis spätestens 01.10. des Jahres.

Wird ein Impfstoff neu zugelassen, ist die Übermittlung der Angaben zur Berechnung zum Zeitpunkt der Markteinführung vorzunehmen.

Die Übermittlung dieser Daten erfolgt elektronisch unter Verwendung der Technischen Anlagen 1 und 2 an: herstellerabschlag@gkv-spitzenverband.de. Der GKV-Spitzenverband bestätigt innerhalb von 7 Werktagen den Erhalt der Dateien.

Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die nach 3.4 ermittelten Abschlagsbeträge Pharmazentralnummer-bezogen nach § 130a Abs. 2 Satz 3 SGB V i.V.m § 131 Absatz 4 SGB V an die IFA GmbH.

5. Anpassung des Abschlags

Die Abschlagshöhe wird jährlich überprüft.

Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer in Deutschland gegenüber dem am 01.09. des Vorjahres gültigen durchschnittlichen Preis nach Nr. 3.3, erhöht sich der Abschlag nach Nr. 3.4 um den Betrag der Preiserhöhung.

6. Fehlerhafte Angaben der pharmazeutischen Unternehmer

Ermittelt der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag abweichend von den Vorgaben des § 130a Abs. 2 SGB V ist dieser grundsätzlich als fehlerhaft anzusehen.

Fehlerhafte Angaben der pharmazeutischen Unternehmer können gemäß § 130a Abs. 2 Satz 3 SGB V i.V.m. § 131 Abs. 4 Satz 5 SGB V korrigiert werden. Korrigierte Daten sind verbindlich (§ 131 Abs. 4 Satz 6 SGB V).

Anlagen

1. Technische Anlage 1 zum Leitfaden nach § 130a Abs. 2 SGB V
2. Technische Anlage 2 zum Leitfaden nach § 130a Abs. 2 SGB V

1. Technische Anlage 1 zum Leitfaden nach § 130a Abs. 2 SGB V

E-Mail: herstellerabschlag@gkv-spitzenverband.de

Angaben zur Berechnung und öffentlich zugängliche Abgabepreise

Name des pharmazeutischen Unternehmers:

Name der zuständigen Kontaktperson:

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Impfstoff:

Tabelle 1: Tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Packung [Pi]

Abpackungen	Impfdosen (ni)	DE	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4
		(in €)	(in Landeswährung)			
1	n1					
2	n2					
3	n3					
4	n4					

Tabelle 2: Tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis [pi]

Abpackungen	Impfdosen (ni)	DE	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4
		(in €)	(in Landeswährung)			
1	n1					
2	n2					
3	n3					
4	n4					

Tabelle 3: Kaufkraftparitäten bezogen auf die EU [KKP]

	KKP(Land)
	(in Landeswährung)
DE	
Land 1	
Land 2	
Land 3	
Land 4	

Tabelle 4: Kaufkraftparitäten bezogen auf Deutschland [KKP_{DE}]

	KKP_{DE}(Land)
	(in Landeswährung/€)
DE	
Land 1	
Land 2	
Land 3	
Land 4	

Tabelle 5: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis [p_{min}]

	Niedrigster APU je Impfdosis
	(in Landeswährung)
Land 1	
Land 2	
Land 3	
Land 4	

Tabelle 6: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis gewichtet nach Kaufkraftparität [p_{min}(Land)K]

	Niedrigster APU je Impfdosis
	(in Landeswährung)
Land 1	
Land 2	
Land 3	
Land 4	

Tabelle 7: Absatzmenge [mi]

Abpackungen	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4
1				
2				
3				
4				

Tabelle 8: Umsatz [U] gewichtet nach Kaufkraftparität [U_K]

	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4	Summe
Umsatz (in Mio. Landeswährung) [U]					-
Umsatz gewichtet nach KKP_{DE} [U_K] (in Mio. €)					

Tabelle 9: Umsatzanteile [uK]

	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4
Umsatzanteil				

Tabelle 10: Niedrigster tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. je Impfdosis gewichtet nach Kaufkraftparität und Umsatzanteil [pmin(Land)K,u]

	Land 1	Land 2	Land 3	Land 4
niedrigster APU je Impfdosis gewichtet nach KKP und Umsatzanteil (in €)				

Tabelle 11: Durchschnittlicher Preis [d]

Durchschnittlicher EU-Preis (in €)	
---	--

Tabelle 12: Abschlag je Impfdosis [ai]

Abpackungen	Impfdosen	Abschlag je Impfdosis (in €)
1		
2		
3		
4		

Tabelle 13: Abschlag je Packung [Ai]

Abpackungen	Impfdosen	Abschlag (in €)
1		
2		
3		
4		

2. Technische Anlage 2 zum Leitfaden nach § 130a Abs. 2 SGB V

E-Mail: herstellerabschlag@gkv-spitzenverband.de

Angaben zur Berechnung und öffentlich zugängliche Abgabepreise

Name des pharmazeutischen Unternehmers:

Name der zuständigen Kontaktperson:

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Impfstoff:

	Staat	Handelsname	PZN (oder vergleichbare Kennzeichnung)	Packungsgröße (Anzahl Impfdosen)	Tatsächlich gültiger Abgabepreis ohne MwSt. (In Landeswährung)	Umsatzmenge * (Anzahl verkaufter Packungen)	Kaufkraftparität * (Landeswährung/KKS)	öffentlich zugänglicher Abgabepreis ohne MwSt. (In Landeswährung)	Quellennachweis zum öffentlich zugänglichen Abgabepreis
	Deutschland				für Deutschland keine Angabe erforderlich				
1	Belgien								
2	Bulgarien								
3	Dänemark								
4	Estland								
5	Finnland								
6	Frankreich								
7	Griechenland								
9	Irland								
10	Italien								
11	Kroatien								
12	Lettland								
13	Litauen								
14	Luxemburg								
15	Malta								
16	Niederlande								
17	Österreich								
18	Polen								
19	Portugal								
20	Rumänien								
21	Schweden								
22	Slowakei								
23	Slowenien								
24	Spanien								
25	Tschechien								
26	Ungarn								
27	Zypern								
28	Island								
29	Liechtenstein								
30	Norwegen								
Die Angaben für Deutschland und die vier Staaten mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen erfolgen für alle ausgetobenen Packungsgrößen gesondert									
Ort, Datum:		Unterschrift:							

* Bei Nicht-Angabe gilt der Abschlag als nicht ermittelbar im Sinne des § 130a Abs. 2 Satz 5 SGB V. Es gilt in diesem Fall der Abschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V entsprechend.