

Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

**Rechtlich unverbindliche Lesefassung
vom 04.05.2022**

**mit integrierter Änderungsvereinbarung
zu § 6a und Anlage 6 (gültig ab
01.05.2022)**

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

- GKV-Spitzenverband -

und

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Urbierstraße 71-73, 53173 Bonn,

dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.,
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

dem Pro Generika e.V.,
Unter den Linden 32-34, 10117 Berlin,

dem Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.,
Im Holzhau 8, 66663 Merzig

dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.,
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin,

- Verbände der pharmazeutischen Unternehmer -

Präambel

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene treffen nach § 130b Abs. 9 SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V.

Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen für die Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbands mit dem pharmazeutischen Unternehmer (Vertragsparteien) verbindlich fest.

Grundsätzlich soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.

§ 1

Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort

- (1) Der GKV-Spitzenverband führt einen Sitzungskalender und legt danach den Verhandlungsbeginn (erster Verhandlungstermin) und die folgenden Verhandlungstermine fest. Die Verhandlungstermine müssen so terminiert sein, dass die Verhandlungen innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder über die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) abgeschlossen sind (Verhandlungszeitraum).
- (2) Die Verhandlungstermine sollen unmittelbar nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) festgelegt werden.
- (3) Der erste Verhandlungstermin soll in den ersten vier Wochen nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) stattfinden. Nach dem ersten Verhandlungstermin soll ein größerer Zeitraum zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungstermins liegen. Zwischen den folgenden Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. Der letzte Verhandlungstermin im Sinne von Absatz 5 Satz 1 soll grundsätzlich spätestens vier Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden.

- (4) Der GKV-Spitzenverband teilt dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Verband der privaten Krankenversicherung mindestens 14 Tage vor dem ersten Verhandlungstermin die jeweiligen Verhandlungstermine und den genauen Verhandlungsort mit. Die Mitteilung an den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt per Telefax und per E-Mail an die im Dossier in Modul 1 Abschnitt 1.1 benannte Kontaktadresse. Die Frist beginnt mit Eingang des Telefaxes beim pharmazeutischen Unternehmer.
- (5) Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf vier Verhandlungstermine pro Arzneimittel festgelegt. In begründeten Fällen können sich die Vertragsparteien einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen. Das ist bei der Festlegung der Verhandlungstermine nach Abs. 1 zu berücksichtigen.
- (6) Die Verhandlungen finden beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt.
- (7) Ein vom pharmazeutischen Unternehmer nicht wahrgenommener oder nach Beginn abgebrochener Verhandlungstermin gilt als Verhandlungstermin im Sinne von Abs. 5. Er ist nur in begründeten Fällen und nur im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband nachholbar. Der GKV-Spitzenverband ist verpflichtet, die festgelegten Verhandlungstermine wahrzunehmen und wird diese nicht vorzeitig abbrechen. Kommt er dieser Verpflichtung nicht nach, kann der pharmazeutische Unternehmer verlangen, dass der Verhandlungstermin nachgeholt wird. Für den nachzuholenden Termin gelten die Absätze 1, 3, 4 und 6 entsprechend.

§ 2

Einzelne Verhandlungstermine

- (1) An dem Verhandlungstermin können für jede Vertragspartei maximal fünf Personen teilnehmen. In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit der jeweils anderen Vertragspartei die Teilnehmerzahl auf maximal sieben Personen pro Vertragspartei erhöht werden.
- (2) Erscheint eine Vertragspartei mit mehr als fünf Personen und kann kein Einvernehmen über die Erweiterung des Teilnehmerkreises (Abs. 1 Satz 2) erreicht werden, ist die Zahl auf fünf Personen zu beschränken. Weigert sich diese Vertragspartei dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diese Vertragspartei nicht wahrgenommen. Der Verhandlungstermin ist abweichend von § 1 Abs. 7 nicht nachholbar.

- (3) Ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung kann als Gast an den Verhandlungsterminen teilnehmen. Er gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1. Er erhält auf Antrag ein Frage- oder Rederecht, wenn die Vertragsparteien dem einvernehmlich zustimmen.
- (3a) Der Vertreter einer Krankenkasse gemäß § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zu den Personen nach Absatz 1.
- (4) Die Verhandlungssprache ist deutsch. Auf beiden Seiten kann ein Dolmetscher an den Verhandlungsterminen teilnehmen. Er gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1.
- (5) Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Vertragsparteien mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt. Ein Wechsel in der Verhandlungsführung ist zulässig. Er ist rechtzeitig vor Beginn des nächsten Verhandlungstermins der anderen Vertragsparteien mitzuteilen.
- (6) Ein Verhandlungstermin dauert maximal vier Zeitstunden. In begründeten Fällen können sich die Vertragsparteien einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen.
- (7) Über jeden Verhandlungstermin ist ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von den Verhandlungsführern unterschrieben. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Abschrift des unterschriebenen Protokolls. Der GKV-Spitzenverband stellt den Protokollführer. Der Protokollführer gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1.

§ 3

Vorbereitung der Verhandlungstermine

- (1) Für die Verhandlungen stehen den Vertragsparteien die auf der Internetseite des G-BA veröffentlichten Dokumente (Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, Nutzenbewertung und Beschluss über die Nutzenbewertung) zur Verfügung.
- (2) Der pharmazeutische Unternehmer hat die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern (Anlage 2) mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers über die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern gilt für alle in Anlage 2 aufgeführten Länder, soweit das betreffende Arzneimittel dort angeboten wird.

Die Liste der in Anlage 2 aufgeführten Länder wird von den Vertragsparteien jährlich, frühestens mit Wirkung zum 01.01.2014, einvernehmlich angepasst, sofern die in den Sätzen 6 bis 9 genannten Kriterien zu einer anderen Länderauswahl führen. Für die Mitteilungspflicht ist die jeweils zur Zeit des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 35a Abs. 3 SGB V) gültige Liste (Anlage 2) maßgeblich.

Bei der Erstellung und Weiterentwicklung der Liste der Länder in Anlage 2 sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Die Auswahl der Länder ist nicht auf die Mitgliedsstaaten des Euro-Währungsgebietes zu beschränken, sondern kann aus allen Staaten des europäischen Wirtschaftsraumes erfolgen.
- Die ausgewählten Länder sollen einen Bevölkerungsanteil des europäischen Wirtschaftsraumes (ohne Deutschland) von rd. 80 v.H. abdecken.
- Die Auswahl soll vorrangig solche Länder beinhalten, die eine mit Deutschland vergleichbare wirtschaftliche Leistungsfähigkeit besitzen. Kriterium dafür ist insbesondere das Bruttoinlandsprodukt pro Kopf, ausgedrückt in Kaufkraftstandards nach Eurostat.

Hält entweder der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer eine Anpassung der Liste für erforderlich und kommt darüber zwischen den Vertragsparteien keine Einigung zustande, so gilt die Liste in Anlage 2 bis zur Neufestsetzung durch die Schiedsstelle fort.

Für alle Länder, für die der pharmazeutische Unternehmer die tatsächlichen Abgabepreise übermitteln soll, liefert er für alle ausgebotenen Arzneimittelpackungen die Einzelpreise ohne Mehrwertsteuer, die der pharmazeutische Unternehmer erhält, wenn die von ihm gewährten bzw. zu gewährenden Rabatten berücksichtigt werden. Ist es dem pharmazeutischen Unternehmer aus rechtlichen Gründen oder faktisch nicht möglich, diese Informationen zu erheben und mitzuteilen, so soll er diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Abgabepreise möglichst gut abschätzen lassen. Der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband stimmen sich über die alternativ zu liefernden Informationen einvernehmlich ab.

Der GKV-Spitzenverband und die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer entwickeln die Vorgaben für eine möglichst gute Annäherung an die tatsächlichen Abgabepreise einvernehmlich weiter und legen sie ggf. in dieser Vereinbarung fest.

- (3) Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die erwartete jährliche Absatzmenge insgesamt und differenziert nach den im Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V abgegrenzten Anwendungsgebieten.
- (4) Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die erforderlichen Unterlagen für die vergleichbaren Arzneimittel gemäß § 6 Nr. 4.
- (5) Die Angaben nach Abs. 2, 3 und 4 müssen dem GKV-Spitzenverband spätestens fünf Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch übermittelt werden. Die Angaben müssen in technischer Hinsicht den Anforderungen des G-BA an die Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung (Anlage 2, Abschnitt 4 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA) entsprechen.
- (6) Der GKV-Spitzenverband informiert den pharmazeutischen Unternehmer mit der Einladung zum ersten Verhandlungstermin schriftlich über Inhalt und Umfang der in § 217f Abs. 7 SGB V genannten Daten nach § 268 Abs. 3 S. 14 SGB V und die damit verbundenen Analysemöglichkeiten. Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht diese Informationen nach Abstimmung mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer auch auf seiner Internetseite. Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Analysebedarf bereits vor dem ersten Verhandlungstermin übermitteln. Sofern nicht bereits zuvor eine Verständigung über die durchzuführenden Analysen getroffen wurde, legen die Verhandlungsparteien im ersten Verhandlungstermin gemeinsam fest, ob und welche nicht in dem Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V enthaltenen Angaben für die Ermittlung des Erstattungsbetrages erforderlich sind und durch Analysen der Daten nach Satz 1 gewonnen werden können und vereinbaren Art und Umfang dieser Analysen. Können sich die Verhandlungspartner nicht über die Erforderlichkeit von Analysen einigen, ist jede Partei berechtigt, die Analysen gleichwohl durchführen zu lassen, sofern die Daten nach Satz 1 Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Festlegung des Erstattungsbetrages liefern können. Der GKV-Spitzenverband führt die Analysen durch. Er soll den pharmazeutischen Unternehmer spätestens fünf Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin über die Ergebnisse der Analysen informieren. Die anfallenden Kosten ergeben sich aus § 9 Abs. 1 S. 2 und 3 in Verbindung mit Anlage 3.

§ 4

Allgemeine Festlegungen zum Erstattungsbetrag/Sonstige Inhalte der Vereinbarungen

- (1) entfällt
- (2) entfällt
- (3) Die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V können durch die Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V abgelöst werden. Nicht abgelöste Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sind auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu leisten.
- (4) Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten.
- (5) Die Vereinbarung soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V bzw. ab dem 01.01.2017 als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 bis 106c SGB V zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen eingehalten hat.
- (6) Die Vertragsparteien legen die erwartete Verordnungsmenge fest und vereinbaren Regelungen, die sich bei Abweichungen von der festgelegten Verordnungsmenge ergeben.
- (7) Der pharmazeutische Unternehmer kann das Verhandlungsverfahren im Anschluss an eine erste oder jede weitere Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Arzneimittel nach § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V oder § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V nicht aufnehmen oder abbrechen, wenn er dem GKV-Spitzenverband spätestens 14 Tage nach dem ersten Verhandlungstermin gem. § 1 Abs. 3 mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht bzw. nicht weiter durchführen wird und erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen. Infolge eines solchen Verhandlungsabbruchs wird kein Erstattungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt. Wenn ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff erneut in Verkehr gebracht wird, ist ein Erstattungsbetrag auf der Basis des zum Zeitpunkt des erneuten Inverkehrbringens gültigen G-BA-Beschlusses zu vereinbaren, der ab dem dreizehnten Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen gilt.

(8) Die Partner dieser Rahmenvereinbarung werden bis zum 30.06.2017 die Einzelheiten zur Abgrenzung von Härtefällen nach § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V vereinbaren. Sie haben dabei zu berücksichtigen, dass insbesondere die folgenden Fallkonstellationen Anhaltspunkte für das Vorliegen eines Härtefalls sein können:

- wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind,
- wenn zwei Arzneimittel in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind,
- wenn die beiden Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind oder
- wenn das Preisniveau vergleichbarer Arzneimittel in beiden Anwendungsgebieten sich deutlich unterscheidet.

Auf Basis der Kriterien zur Abgrenzung von Härtefällen nach § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V kann jeder Hersteller, der für sich das Vorliegen eines solchen Härtefalles geltend macht, den GKV-Spitzenverband zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag auffordern. Sollte der GKV-Spitzenverband der Aufforderung nicht nachkommen, kann der Hersteller die Schiedsstelle zur Entscheidung über das Vorliegen eines Härtefalles anrufen. Die Schiedsstelle soll innerhalb von 8 Wochen über den Antrag entscheiden.

(9) Bei der Geltendmachung von Nacherstattungsansprüchen (z.B. Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis gemäß § 130b Abs. 3a Satz 5 oder Abs. 4 Satz 3 SGB V) sind die Anspruchsinhaber auf Kostenträgerseite verpflichtet, die in der Anlage 5 aufgeführten Daten zu übermitteln.

§ 5

Grundlagen zur Ermittlung des Erstattungsbetrages

(1) Ist für ein Arzneimittel nach dem Beschluss des G-BA ein Zusatznutzen nicht belegt (§ 5 Abs. 7 Nr. 5 AM-NutzenV), darf nur ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zugrundegelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

- (2) Bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, wird der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Der Zuschlag richtet sich unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens (§ 5 Abs. 7 Nr. 1 bis 3 AM-NutzenV) und einer Berücksichtigung der sonstigen Kriterien in § 6. Der Zuschlag ist als Eurobetrag zu vereinbaren.
- (3) Bei einem Arzneimittel, dessen Nutzen geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 5 Abs. 7 Nr. 6 AM-NutzenV), wird der Erstattungsbetrag durch einen Abschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart.
- (4) Liegt für das Arzneimittel ein Beschluss des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V oder § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V vor, sind bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrages die in dem Beschluss oder der Bewertung getroffenen Feststellungen zu beachten.

§ 6

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages

Kriterien zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V sind:

- (1) insbesondere der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V mit den darin getroffenen Feststellungen gemäß § 20 Abs. 3 des 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA.
- (2) das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V einschließlich der gemäß § 4 Abs. 4 Satz 2 AM-NutzenV nachgereichten und vom G-BA berücksichtigten Unterlagen. Maßgeblich ist jeweils die auf der Internetseite des G-BA veröffentlichte Fassung der Nutzenbewertung und des Dossiers (§ 9 Abs. 1 AM-NutzenV). Der pharmazeutische Unternehmer reicht nicht veröffentlichte Teile des Dossiers (Dokumente aus Modul 5 mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) im Einzelfall nach, wenn die Vertragsparteien einvernehmlich hierfür im Laufe der Verhandlungen begründeten Bedarf feststellen.

- (3) die von dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 3 Abs. 2 mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern (Anlage 2). Die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern werden nach den in der Anlage 4 dargestellten Maßgaben um Kaufkraftunterschiede bereinigt und mit dem Umsatz in den Ländern gewichtet; in begründeten Fällen kann die Umsatzgewichtung näherungsweise unter Verwendung der Einwohnerzahl erfolgen. Von der Maßgabe der Anlage 4 Nr. 2 und Nr. 3 können die Vertragspartner abweichen, sofern dem beide Vertragspartner zustimmen oder die Besonderheiten der konkreten Erstattungsbetragsvereinbarung oder besondere Probleme der Datenbeschaffung hierzu Anlass geben.
- (4) die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel. Die Jahrestherapiekosten bestimmen sich entsprechend § 4 Abs. 8 Satz 3 und 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung. Vergleichbare Arzneimittel sind für das Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel, deren Zweckmäßigkeit sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergibt. Sie sind vorrangig zu bestimmen aufgrund einschlägiger Studien, die wissenschaftlich einwandfrei durchgeführt worden sind und vergleichbare Aussagen zum Erfolg der Behandlung machen. Sofern solche Studien nicht vorliegen, ist auf den Konsens der einschlägigen nationalen und internationalen Fachleute (z.B. Ärzte, Wissenschaftler) abzustellen.

§ 6a

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer bestimmt auf Grundlage des nach Wegfall von Unterlagen- und Patentschutz fortgeltenden Erstattungsbetrages und des zugrundeliegenden Preisstrukturmodells den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für ein Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 8a Satz 1 SGB V fortgilt. Der pharmazeutische Unternehmer gibt das Arzneimittel zum höchstens zulässigen Abgabepreis oder unterhalb dieses Preises ab. Der pharmazeutische Unternehmer meldet den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und zur Erfüllung seiner Verpflichtung aus § 131 Abs. 4 Satz 3 SGB V den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Pharmazentralnummer (im Folgenden „Abgabepreis je Packung“) in Höhe oder unterhalb des höchstens zulässigen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers.

Das Nähere zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises wird in der Anlage 6 festgelegt.

(2) Der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer eines Arzneimittels, mit dem spätestens am letzten Tag vor Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes eine Vereinbarung über ein Arzneimittel gemäß § 130b Abs. 1 oder 3 vereinbart oder durch die Schiedsstelle gemäß § 130b Abs. 4 SGB V festgesetzt worden ist (in § 6a und Anlage 6: Originator), halten die dem Preisstrukturmodell zugrundeliegenden Parameter aus der Erstattungsbetragsvereinbarung einvernehmlich in Form einer Anlage zur Vereinbarung nach § 130b SGB V zum jeweiligen Wirkstoff fest. Dazu gehören insbesondere für jeden Wirkstoff die sich im Verkehr befindlichen Pharmazentralnummern, die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen pro Packung sowie die Art des Preisstrukturmodells und Formeln zur Berechnung des höchstens zulässigen Abgabepreises.

(3) Der GKV-Spitzenverband und der jeweilige Originator eines Arzneimittels halten einvernehmlich das Preisstrukturmodell einschließlich der notwendigen Parameter und Formeln zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises je Packung fest. Sollte in der Vereinbarung zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V das Preisstrukturmodell nicht bereits in Form einer Anlage gemäß Absatz 2 festgehalten worden sein, ist dies in maximal zwei Terminen nachzuholen.

§ 1 Abs. 1 S. 1, Abs. 4, Abs. 6, Abs. 7 und § 2 gelten entsprechend. Sollte keine Einigung erzielt werden, entscheidet die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem letzten Verhandlungstermin auf Antrag einer Vertragspartei über das Preisstrukturmodell. Das einvernehmliche Festhalten des Preisstrukturmodells erfolgt auf diesem Wege einschließlich eines möglichen Schiedsverfahrens bis spätestens 6 Monate vor dem Ablauf des Tages, an dem sowohl der Unterlagenschutz als auch der Patentschutz des Arzneimittels unter Zugrundelegung der vom Originator nach § 130b Abs. 8a Satz 6 SGB V gemeldeten Patentlaufzeit weggefallen sein werden (im Folgenden „Wegfall der Schutzrechte“).

- (4) Für Arzneimittel, für die nach § 4 Abs. 7 RahmenV mit keinem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde, vereinbaren der im Zeitpunkt des Verhandlungsbeginns nach Satz 2 maßgebliche pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband in 2 - 3 Verhandlungsterminen mit Geltung zum Tag vor Wegfall der Schutzrechte einen Erstattungsbetrag und halten einvernehmlich das zugehörige Preisstrukturmodell fest. Diese Verhandlungen beginnen 12 Monate vor dem Tag des Wegfalls der Schutzrechte. Im Übrigen gelten für die Verhandlungen § 1 Abs. 1 S. 1, Abs. 4, Abs. 6, Abs. 7 und § 2.

§ 7

Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung

Vor Abschluss einer Vereinbarung ist durch den GKV-Spitzenverband über die Höhe des Erstattungsbetrages das Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung herzustellen. Dafür ist dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Frist von mindestens fünf Werktagen einzuräumen.

Die Frist beginnt mit Ablauf des letzten Verhandlungstermins. Hat ein Vertreter des PKV-Verbandes an dem letzten Verhandlungstag nicht teilgenommen, teilt der GKV-Spitzenverband dem PKV-Verband die Höhe des Erstattungsbetrages durch Telefax und per E-Mail mit. Die Frist nach Satz 2 beginnt in diesem Fall mit dem Zugang des Telefaxes beim PKV-Verband.

§ 8

Kündigung der Vereinbarungen

- (1) Die Vertragsparteien können die Vereinbarung nach § 130b SGB V frühestens nach einem Jahr kündigen, soweit nichts anderes vereinbart ist. Die Sonderkündigungsrechte gemäß § 130b SGB V bleiben unberührt. Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate. Die Kündigung muss schriftlich erfolgen.
- (2) Diese Rahmenvereinbarung kann einerseits vom GKV-Spitzenverband und andererseits von der Mehrheit der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer schriftlich mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. Die jeweilige vorliegende Rahmenvereinbarung gilt im Fall einer Kündigung bis zur Vereinbarung einer neuen Rahmenvereinbarung fort. Kommt eine neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Kündigung zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die neue Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung auf Antrag einer Vertragspartei fest.

§ 9

Kostentragung

- (1) Die Kosten der Verhandlungstermine sind von den Vertragsparteien jeweils zur Hälfte zu tragen. Für die Protokollführung, Verpflegung, Raummiete und die Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 werden die in der Anlage 3 vereinbarten Pauschalen zugrunde gelegt. Abweichend von Satz 1 werden die Kosten von Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 nach Zeitaufwand berechnet und nur von der Vertragspartei getragen, die diese Analysen allein veranlasst hat.
- (2) Der GKV-Spitzenverband listet die angefallenen Kosten auf und stellt die Hälfte davon dem pharmazeutischen Unternehmer in Rechnung.
- (3) Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.
- (4) Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmer und Reisekosten sind von den Vertragsparteien jeweils selbst zu tragen.

§ 10

Geheimhaltungspflicht

Die Vertragsparteien verpflichten sich, über die Inhalte der Vertragsverhandlungen sowie die in die Vertragsverhandlungen eingebrachten Informationen und Unterlagen Stillschweigen zu bewahren. Dies betrifft insbesondere die im Rahmen der Verhandlungen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der Vertragsparteien. Ein Vertreter des PKV-Verbandes hat vor der Teilnahme an einem Verhandlungstermin eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung zu unterzeichnen.

§ 11

Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieses Vertrages ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommt, was die Vertragsparteien nach ihrer wirtschaftlichen Zwecksetzung gewollt haben bzw. die Bestimmung, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vornherein bedacht.

(3) Abs. 1 und 2 gelten auch für die Vereinbarungen nach § 130b SGB V.

Anlage 1
derzeit unbesetzt

Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

Die für die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 3 Abs. 2 und § 6 Abs. 3 maßgeblichen Länder sind:

- Belgien
- Dänemark
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Großbritannien
- Irland
- Italien
- Niederlande
- Österreich
- Portugal
- Schweden
- Slowakei
- Spanien
- Tschechien

Anlage 3: Kosten der Verhandlungstermine

1. Nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Rahmenvereinbarung sind die Kosten der Verhandlungstermine von den Vertragsparteien jeweils zur Hälfte zu tragen.
2. Die Abrechnung des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 9 Abs. 2 Rahmenvereinbarung erfolgt nach dem letzten Verhandlungstermin.
3. Dabei werden je Verhandlungstermin die nachstehenden Pauschalen für Protokollführung, Verpflegung und Raummiete zugrunde gelegt:

I. Protokollführung	350 Euro
II. Raummiete	250 Euro
III. Verpflegung (Getränke, Imbiss)	162 Euro
4. Bei Verhandlungsterminen außerhalb des GKV-Spitzenverbandes werden der Abrechnung bei den Positionen II. und III. anstelle der Pauschalen die tatsächlich angefallenen Kosten zugrunde gelegt.
5. Für Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 Satz 4 wird einmalig je Verhandlung (nicht je Verhandlungstermin) im Sinne von § 1 Abs. 5 folgende Pauschale zugrunde gelegt:

IV. Einmalige Pauschale für Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 Satz 4:	3.000 Euro
---	------------
6. Nach § 9 Abs. 1 S. 3 werden die Kosten von Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 Satz 5 nach Zeitaufwand berechnet und allein von der Vertragspartei getragen, die die Analysen veranlasst hat. Es wird folgender Tagessatz zugrunde gelegt:

V. Tagessatz für Datenanalysen nach § 3 Abs. 6 Satz 5:	1.500 Euro
--	------------

Anlage 4: Verfahren zur Gewichtung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten (§ 130b Abs. 9 S. 3 SGB V - 16. AMG-Novelle)

1. Bestimmung der Kaufkraftparität

Bei der Bestimmung der Kaufkraft (einschließlich der Wechselkursverhältnisse) in den Ländern der Anlage 2 werden die von Eurostat in der Datenbank

„Wirtschaft und Finanzen / Preise (prc) / Kaufkraftparitäten (prc_ppp) / Kaufkraftparitäten (KKP) und vergleichende Preisniveauindizes für die Aggregate des ESVG95 (prc_ppp_ind)“

veröffentlichten Angaben zur Kaufkraftparität (INDIC_NA: Kaufkraftparitäten (EU27=1), AGGREG95: Bruttoinlandsprodukt) zu Grunde gelegt. Es finden die Angaben des aktuellsten Jahres Verwendung, in dem die Angaben für alle Länder der Anlage 2 wenigstens vorläufig zur Verfügung stehen.

2. Bestimmung des Umsatzes

Um den Umsatz in den einzelnen Ländern zu verifizieren, sind die Umsätze des jeweiligen Produktes in jedem Land nach den der Realität am nächsten kommenden und zugänglichen aktuellsten Marktdaten zu berücksichtigen.

3. Bestimmung des nach Kaufkraft und nach Umsatz gewichteten tatsächlichen Abgabepreises

- a) Es wird festgestellt, für welche Länder der Anlage 2 eine Angabe zum tatsächlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vorliegt.
- b) Der tatsächliche länderbezogene Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wird nach Kaufkraft korrigiert und mit dem Umsatzanteil dieses Landes an dem Gesamtumsatz der zu berücksichtigenden Ländern gewichtet. Die so gewichteten Preise werden für die Vergleichsländer addiert.

Der ermittelte Wert entspricht dem nach Kaufkraft und Umsatz gewichteten Preis.

Anlage 5: Ansprüche nach § 4 Abs. 9

Für die Geltendmachung der Nacherstattungsansprüche soll eine ordnungsgemäße Abrechnung die folgenden Angaben enthalten:

- 1 Datum der Geltendmachung der Nacherstattungsforderung
- 2 Adressat (Name des Anspruchsgegners)
- 3 Name und Postanschrift der den Anspruch geltend machenden
Krankenkasse bzw. Institution, Ansprechpartner, Telefonnummer und Email-
Adresse
- 4 Abrechnungszeitraum – Beginn: TT.MM.JJJJ
- 5 Abrechnungszeitraum – Ende: TT.MM.JJJJ
- 6 Handelsname des Arzneimittels
- 7 PZN (8 Stellen)
- 8 Anzahl abgerechnete Einheiten (von 7 im Zeitraum 4 bis 5)
- 9 Differenzbetrag je Einheit (Zahlbetrag)
- 10 Summe Anspruch (8*9) in EURO

Anlage 6: Preisstrukturmodell nach § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V

Präambel

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) wird in § 130b Abs. 8a SGB V geregelt, dass ein vereinbarter oder festgesetzter Erstattungsbetrag nach Wegfall der Schutzrechte des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fortgilt.

In § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V wird bestimmt, dass der jeweilige pharmazeutische Unternehmer für ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, das er nach dem Wegfall der Schutzrechte in Deutschland in Verkehr bringt, den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrunde liegenden Preisstrukturmodells bestimmt und den Abgabepreis je Packung für sein Arzneimittel entsprechend bis zu diesem höchstens zulässigen Abgabepreis festlegt. Pharmazeutische Unternehmer können das Arzneimittel zu diesem Betrag oder zu einem Betrag unterhalb dieses Preises abgeben.

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer sind beauftragt, das Nähere zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises für Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff nach Wegfall der Schutzrechte auf Basis des fortgeltenden Erstattungsbetrags in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zu regeln. Dies regeln die Vertragsparteien wie folgt:

1. Geltungsbereich

Der Anwendungsbereich dieser Anlage bestimmt sich nach § 130b Abs. 8a Satz 1, 2 SGB V.

2. Begriffsbestimmungen

2.1. Der fortgeltende Erstattungsbetrag

Der fortgeltende Erstattungsbetrag ist der am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte für das erstmalig zugelassene Arzneimittel geltende Erstattungsbetrag. Für Erstattungsbetragsvereinbarungen, die bis zum 30. April 2022 abgeschlossen worden sind und bei denen der gesetzlich festgelegte Herstellerabschlag abgelöst wurde, ist auf Wunsch des Originators bzw. des maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmers eine Bereinigung für den fortgeltenden Erstattungsbetrag nach folgender Formel vorzunehmen:

$$EB_{\text{bei Nicht Ablösung der Herstellerabschläge}} = \frac{EB_{\text{bei Ablösung der Herstellerabschläge}}}{\left(1 - \frac{\text{Herstellerabschlagssatz } *}{1 + \text{Umsatzsteuersatz } **}\right)}$$

*Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V entsprechen dem Herstellerabschlagssatz für die Formel. Es gilt jeweils der zum Zeitpunkt der Bereinigung gültige Herstellerabschlagssatz

**Es gilt der zum Zeitpunkt der Bereinigung gültige Umsatzsteuersatz.

Bei überwiegender Abrechnung im stationären Bereich kann im Rahmen der Umstellung auf Nichtablösung der GKV-Spitzenverband mit dem Originator bzw. dem maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmer eine Verständigung darüber erzielen, dass das Verhältnis der stationären und der ambulanten Menge berücksichtigt wird.

2.2. Preisstrukturmodell

Mit dem Begriff „Preisstrukturmodell“ wird das Berechnungsmodell bezeichnet, mit dem für jede Packung eines Wirkstoffs aus dem fortgeltenden Erstattungsbetrag nach 2.1 der höchstens zulässige Abgabepreis berechnet werden kann.

Das Preisstrukturmodell muss die Grundlage bieten, um für Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen bei gleichen preisbestimmenden Parametern gleiche höchstens zulässige Abgabepreise in Höhe des fortgeltenden Erstattungsbetrags zu bestimmen. Die gesetzlich eingeräumte Vertragsfreiheit der Partner der Erstattungsbetragsvereinbarung bis zum Wegfall der Schutzrechte bleibt hiervon unberührt.

Führt ein pharmazeutischer Unternehmer eine neue Packung eines Arzneimittels ein, für welches der Erstattungsbetrag als höchstens zulässiger Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers fortgilt, so kann er mithilfe der geplanten Packungsgröße, Wirkstärke je Einheit, Darreichungsform, Indikationsgebiet und dem Preisstrukturmodell den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für diese Packung berechnen.

2.3. Bezugsgröße

Die Bezugsgröße vereint die Wirkstärke und die Darreichungsform in einer Maßeinheit. Der Originator bzw. der maßgebliche pharmazeutische Unternehmer eines Arzneimittels und der GKV-Spitzenverband vereinbaren als Bezugsgröße die zählbaren Maßeinheiten des Preisstrukturmodells (z.B. „Milligramm“ oder „tägliche Erhaltungsdosis“). Die Bezugsgröße ist nicht zwingend identisch mit der Mengeneinheit des Arzneimittels laut Zulassung. Beispielsweise kann eine tägliche Erhaltungsdosis Bezugsgröße sein, auch wenn das Arzneimittel mit der Angabe „mg“ zugelassen ist.

2.4. Obergrenze je Bezugsgröße in Geldeinheiten

Die Obergrenze je Bezugsgröße ist der maximale Betrag in der jeweiligen Geldeinheit (Euro), zu dem der pharmazeutische Unternehmer einer Bezugsgröße abgeben darf.

2.5. Höchstens zulässiger Abgabepreis je Packung

Der höchstens zulässige Abgabepreis ist der maximal zulässige Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) je Packung. Dieser Preis je Packung ergibt sich aus der Multiplikation der Anzahl von Bezugsgrößen in einer Packung mit der Obergrenze je Bezugsgröße.

2.6 Unterlagenschutz

Der Begriff „Unterlagenschutz“ im Sinne dieser Rahmenvereinbarung erfasst insbesondere

a) den achtjährigen Verwertungsschutz gemäß § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG für die Zulassungsunterlagen eines Referenzarzneimittels bzw. den Datenschutz gemäß Art. 14 Abs. 11 der Verordnung 726/2004 für die einschlägigen Genehmigungsunterlagen eines aufgrund der Verordnung 726/2004 zugelassenen Referenzarzneimittels,

b) den zehnjährigen bzw. den um ein Jahr auf elf Jahre verlängerten Vermarktungsschutz gemäß § 24b Abs. 1 Satz 2 und 3 AMG oder gemäß Art. 14 Abs. 11 der Verordnung 726/2004 und

c) die Verwertungs- und Vermarktungsschutzrechte gemäß Art. 38 der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel.

Als Unterlagenschutz im Sinne dieser Rahmenvereinbarung gilt das Marktexklusivitätsrecht gemäß Art. 8 der Verordnung 141/2000, auch sofern es sich gemäß Art. 37 der Verordnung 1901/2006 verlängert.

3. Auskunftsklausel

3.1

Macht ein pharmazeutischer Unternehmer glaubhaft, dass er ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff i. S. d. § 130b Abs. 8a Satz 1 SGB V nach Wegfall der Schutzrechte in den Verkehr bringen wird, so hat er nach Maßgabe der folgenden Regelungen einen Auskunftsanspruch gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Der Auskunftsanspruch besteht frühestens 6 Monate vor dem Wegfall der Schutzrechte. Für den Zeitpunkt der Bestimmung des Wegfalls des Unterlagenschutzes stellt der GKV-Spitzenverband auf die Inhalte der von den zuständigen Bundesoberbehörden erteilten Auskünfte nach

§ 130b Abs. 8a Satz 5 SGB V ab. Für den Zeitpunkt der Bestimmung des Wegfalls des Patentschutzes wird auf die letzte Auskunft nach § 130b Abs. 8a Satz 6 SGB V abgestellt. Der Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers beschränkt sich auf die Mitteilung des zum Stichtag i. S. d. § 130b Abs. 8a Satz 8 SGB V voraussichtlich Anwendung findenden Preisstrukturmodells nach der entsprechenden Anlage zur Vereinbarung nach § 130b SGB V für einen Wirkstoff gemäß § 6a Abs. 2 und die voraussichtlich zur Anwendung kommende Obergrenze je Bezugsgröße.

Der Auskunftsanspruch besteht nur, sofern ein Preisstrukturmodell zu diesem Zeitpunkt bereits einvernehmlich festgehalten worden ist. Der GKV-Spitzenverband benennt gegenüber dem anfragenden pharmazeutischen Unternehmer weder das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes noch das Datum des Wegfalls des Patentschutzes. Die Auskunft nach Satz 5 darf der anfragende pharmazeutische Unternehmer nur dazu verwenden, um seiner Datenlieferungsverpflichtung gemäß §131 Abs. 4 SGB V zum Zeitpunkt des Wegfalls der Schutzrechte nachzukommen. Eine sonstige Übermittlung an Dritte ist bis zu der Veröffentlichung i. S. d. § 130b Abs. 8a Satz 8 SGB V nicht zulässig. Der Auskunftsanspruch nach Satz 1 kann nur einmal pro Kalenderhalbjahr geltend gemacht werden.

3.2

Auf Anfrage einer gesetzlichen Krankenkasse oder einer Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen oder deren Verbänden, die in der Arzneimittelversorgung tätig sind, kann der GKV-Spitzenverband dieser die Auskunft nach Ziffer 3.1 Satz 5 erteilen. Die Ziffer 3.1 Satz 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 10 gilt entsprechend. Eine Übermittlung an Dritte ist bis zu der Veröffentlichung i. S. d. § 130b Abs. 8a Satz 8 SGB V nicht zulässig.

3.3

Zur Auskunftserteilung halten der GKV-Spitzenverband und der Originator bzw. der maßgebliche pharmazeutische Unternehmer den Inhalt der Auskunft nach Ziffer 3.1 Satz 5 gemeinsam in einer Anlage zur Vereinbarung nach § 130b SGB V fest. Der GKV-Spitzenverband und der Originator bzw. der maßgebliche Unternehmer haften nicht für die Richtigkeit dieser ohne Rechtspflicht erteilten Auskünfte. Der pharmazeutische Unternehmer ist sich dessen bewusst, dass die Auskunft nur den Kenntnisstand im Zeitpunkt 6 Monate vor Wegfall der Schutzrechte wiedergibt; er kann nicht darauf vertrauen, dass die im Rahmen der Auskunftserteilung nach Ziffer 3.1 Satz 5 im guten Glauben gemachten Angaben im Zeitpunkt des Wegfalls der Schutzrechte unverändert fortgelten. Dies betrifft insbesondere mögliche Änderungen durch mengenbezogene Staffelungen nach

§ 130b Abs. 1a SGB V oder weitere Verhandlungen des Erstattungsbetrages bis zum Wegfall der Schutzrechte.

Die Auskunftserteilung durch den GKV-Spitzenverband dient ausschließlich der Erleichterung der Meldung des zum Stichtag für den pharmazeutischen Unternehmer gültigen höchstens zulässigen Abgabepreises. Weitergehende Rechte kann der pharmazeutische Unternehmer daraus nicht herleiten.

3.4

Der Auskunftsanspruch nach Ziffer 3.1 Satz 5 gilt gleichermaßen für ein Arzneimittel, das aus dem Preis- und Produktverzeichnis gelöscht wurde. Hinsichtlich der Obergrenze je Bezugsgröße gilt der Auskunftsanspruch nach Ziffer 3.1 Satz 5 i.V.m. Satz 1 nach Wegfall der Schutzrechte fort. Im Übrigen gelten die Ziffern 3.1 bis 3.3 entsprechend.

4. Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises durch den Unternehmer nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes

Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach

§ 130b Abs. 8a Satz 1 SGB V nach Wegfall der Schutzrechte fortgilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer, der ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in Verkehr bringt, den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrundeliegenden Preisstrukturmodells wie folgt:

4.1

Ausgangswert zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises ist der fortgeltende Erstattungsbetrag pro Pharmazentralnummer am Tag vor Wegfall der Schutzrechte und das diesem zugrunde liegende Preisstrukturmodell.

4.2

Bei Einführung einer Packung mit gleicher Wirkstärke, gleicher Darreichungsform und gleicher Packungsgröße wie die vom Originator bzw. dem maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmer eingeführte Packung, stellt der fortgeltende Erstattungsbetrag der Packung des erstmalig zugelassenen Arzneimittels den höchstens zulässigen Abgabepreis je Packung dar.

4.3

Bei Einführung einer Packung mit unterschiedlicher Wirkstärke, Darreichungsform oder Packungsgröße zu den vom Originator bzw. dem maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmer eingeführten Packungen bestimmt das von dem Originator bzw. maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband einvernehmlich festgehaltene Preisstrukturmodell den höchstens zulässigen Abgabepreis je Packung. Dabei wird zwischen drei Preisstrukturmodellen unterschieden, nach denen der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis berechnet:

- Bei einer linearen Preisstruktur steigt der Preis je Packung mit jeder weiteren Einheit der Wirkstoffgesamtmenge in einer Packung. Die Wirkstoffgesamtmenge ist dabei das Ergebnis aus der Multiplikation von Packungsgröße und Wirkstärke je Darreichungsform („Preisstrukturmodell lineares pricing“).
- Bei einer sog. „flat pricing“-Struktur haben unterschiedliche Wirkstärken je Einheit einer Darreichungsform den gleichen Preis („Preisstrukturmodell flat-pricing“).
- Bei einer komplexen Preisstruktur ist das Modell zur Preisbestimmung des Arzneimittels nicht eindeutig linear oder flat („Komplexes Preisstrukturmodell“).

4.4

Jeder pharmazeutische Unternehmer, der eine Packung in Verkehr bringen möchte, für die ein „Preisstrukturmodell lineares pricing“, „Preisstrukturmodell flat-pricing“ oder ein „komplexes Preisstrukturmodell“ vorliegt, hat folgende Schritte zur Ermittlung des höchstens zulässigen Abgabepreises je Packung zu vollziehen:

- *Schritt 1*

Der pharmazeutische Unternehmer berechnet die Anzahl von Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung mit der im Preisstrukturmodell veröffentlichten Formel.

- *Schritt 2*

Für die Berechnung der Obergrenze je Bezugsgröße der geplanten Neueinführung ermittelt der pharmazeutische Unternehmer aus dem Preis- und Produktverzeichnis bzw. auf Basis der Auskunft des GKV-Spitzenverbandes nach Ziffer 3 den fortgeltenden Erstattungsbetrag einer Packung des Arzneimittels des Originators bzw. des maßgeblichen pharmazeutischen Unternehmers nach 2.1.

Dieser fortgeltende Erstattungsbetrag wird anhand der veröffentlichten Formel umgerechnet zur Obergrenze je Bezugsgröße.

- *Schritt 3*

Durch Multiplikation der Anzahl der Bezugsgrößen je Packung mit der errechneten Obergrenze je Bezugsgröße erhält der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis für die geplante Neueinführung.

5. Veröffentlichung

Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht das vereinbarte Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages einschließlich der Bezugsgröße, der Formel für die Obergrenze je Bezugsgröße, der Formel für den höchstens zulässigen Abgabepreis je Packung und der Formel für die Anzahl von Bezugsgrößen je Packung unverzüglich nach Wegfall der Schutzrechte auf seiner Internetseite in Form einer Anlage zur Vereinbarung nach § 130b SGB V zum jeweiligen Wirkstoff.

§§ 3 Abs. 2 und 6 Abs. 3 sowie Anlage 2 in der von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V mit Schiedsspruch vom 08. März 2012 festgesetzten Fassung.

§§ 3 Abs. 6, 6 Abs. 3 und 9 Abs. 1 sowie Anlage 3 Nr. 5 und Nr. 6 und Anlage 4 in der von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V mit Schiedsspruch vom 25. Juni 2015 festgesetzten Fassung.

§ 1 Abs. 3 Satz 4, § 2 Abs. 3a, § 4 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 5, Abs. 6, Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 und Abs. 9, § 5 Abs. 2 Satz 2, § 6 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Sätze 2 und 3 sowie Anlagen 1 und 5 in der von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V mit Schiedsspruch vom 30. Juni 2016 festgesetzten Fassung.

Berlin, den

Bundesverband der
Arzneimittelhersteller e.V.

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

Pro Generika e.V.

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

GKV-Spitzenverband