

**Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach
§ 130a Absatz 3a Satz 11 SGB V
zum Herstellerabschlag
nach § 130a Absatz 3a SGB V vom 5. Dezember 2022
(im Folgenden „Leitfaden zu § 130a Absatz 3a SGB V“)**

Präambel

§ 130a Absatz 3a SGB V wurde durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 (BGBl I, S. 984) eingefügt und in der Folgezeit mehrfach geändert. Die Vorschrift gilt auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Der durch § 130a Absatz 3a Satz 10 SGB V (alte Fassung) an den GKV-Spitzenverband erteilte Auftrag, das Nähere zu regeln, wurde mit den *„Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 130a Absatz 3a Satz 10 SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 3 und 4 SGB V im Konsens mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer“* vom 22. Oktober 2010 umgesetzt.

§ 130a Absatz 3a S. 11 SGB V gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf, ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene das Nähere zu regeln.

Seit dem 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre ist nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V die Veränderungsrate des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für die Berechnung der Abschläge nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V zu berücksichtigen.

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde des Weiteren eine gesetzliche Grundlage zur Anwendbarkeit des § 130a Absatz 3a SGB V auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“) in § 130a Absatz 3a Satz 13 geschaffen.

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde mit dem § 130a Absatz 3c SGB V für betroffene pharmazeutische Unternehmer eine Möglichkeit für einen Antrag auf Befreiung vom sogenannten erweiterten Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder 5 SGB V geschaffen. Zugleich wurde die Anwendbarkeit des § 130a Absatz 3a SGB V bis 31. Dezember 2026 verlängert.

Das Benehmen wurde mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene

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

hergestellt.

1. Abgabe zum Erstattungsbetrag

Erstattungsbeträge werden mit Vereinbarung nach § 130b SGB V vertraglich zwischen GKV–Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer festgelegt und stellen die gesetzlich definierte Obergrenze für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) nach § 78 Absatz 3a AMG dar. Soweit Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt, zum Erstattungsbetrag oder einem darunterliegenden Betrag abgegeben werden, fällt kein Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V an.

2. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V

Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU) gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 SGB V festgesetzt ist. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.

Der Basispreis ergibt sich aus den Angaben des Preis– und Produktverzeichnisses nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Stand 1. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung nach dem 1. August 2009, gilt als Basispreis der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung. Unter erstmaliger Markteinführung nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V ist die Aufnahme einer neuen Pharmazentralnummer (PZN) in das IFA–Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zu verstehen. Für Neueinführungen nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V gelten die Regelungen in Abschnitt 4 dieses Leitfadens.

Basispreis = ApU am 1. August 2009 oder bei späterer erstmaliger Markteinführung der erste gemeldete ApU

Abschlag = ApU nach Preiserhöhung – Basispreis
(unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V)

3. Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V

Mit Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 13. Mai 2017 ist der Basispreis erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten „Verbraucherpreisindex insgesamt“ in Prozent (%) für Deutschland (VPI) bezogen auf den Jahresdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Die Veränderungsrate des VPI im Vergleich zum Vorjahr können der Internetseite des Statistischen Bundesamtes unter www.destatis.de entnommen werden.

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr t** = Veränderungsrate des VPI des **Jahres t-1** gegenüber dem **Jahr t-2** in % + 1

Anpassung des Basispreises

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres t** =
Basispreis zum 30. Juni des **Jahres t** * Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr t**

Beispiel:

Basispreis des Arzneimittels zum **30. Juni 2018** (= ApU zum Preisstand 1. August 2009 oder bei späterer Markteinführung der Einführungs-ApU) = 110,55 EURO

Änderungsrate des VPI **2017** gegenüber **2016** in % = 1,8 %

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr 2018** = Veränderungsrate des VPI **2017** gegenüber **2016**
in % + 1 = 1,8 %¹ + 1 = **1,018**

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2018

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres 2018** = 110,55 EURO * 1,018 = 112,5399 EURO
Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = 112,54 EURO

Basispreis des Arzneimittels bis zum **30. Juni 2019** (= Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2018)
= 112,54 EURO

Fiktive Änderungsrate des VPI **2018** gegenüber **2017** in % = 1,1 %

¹ Die Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex für Deutschland gegenüber dem Vorjahr in % werden vom Statistischen Bundesamt grundsätzlich mit einer Nachkommastelle angegeben.

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr 2019** = Veränderungsrate des VPI **2018** gegenüber **2017**
in % + 1 = 1,1 %² + 1 = **1,011**

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2019

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres 2019** = 112,54 EURO * 1,011 = 113,77794 EURO
Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = 113,78 EURO

4. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt.

Für die technische Umsetzung des Preis moratoriums nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V werden für ab dem 01. August 2010 neu eingeführte Arzneimittel Vergleichsarzneimittel nach der nachstehend beschriebenen Methodik ermittelt. Der Vergleichspreis ergibt sich aus den Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Stand 01. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung des Vergleichsarzneimittels nach dem 01. August 2009, gilt der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung des Vergleichsarzneimittels als Grundlage für den Vergleichspreis. Unter erstmaliger Markteinführung nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V ist die Aufnahme einer neuen PZN in das IFA-Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zu verstehen.

5. Ermittlung der Vergleichspackung

Die Vergleichspackung wird nach folgendem Schema ermittelt:

5.1 Pharmazeutischer Unternehmer

Das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber wird insbesondere über die IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) identifiziert (siehe hierzu auch 7.4).

5.2 Voraussetzungen

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen folgende Voraussetzungen im Produktverzeichnis der IFA GmbH erfüllen:

- Status „Arzneimittel“
- Status „Apothekenpflicht“
- Status „verkehrsfähig“ (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrsfähige „AV“-Produkte)

- unterliegt einer Arzneimittelpreisverordnung
- zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Absatz 4 SGB V
- kein Tierarzneimittel

5.3 gleicher Wirkstoff bzw. gleiche Wirkstoffkombination

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination haben (siehe hierzu auch 5.8). Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

5.4 vergleichbare Darreichungsform

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung liegen in einer vergleichbaren Darreichungsform vor, wenn ihre Darreichungsformen im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind. Die Ermittlung erfolgt auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDA in folgender Reihenfolge, wobei die Kriterien nach 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 kumulativ anzuwenden sind:

5.4.1 Anwendungsform

Ausprägungen: fest, flüssig, gasförmig, halbfest

Existiert für ein Arzneimittel mehr als eine angegebene Anwendungsform, (1:n – Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.2 Applikationsweg

Ausprägungen: bronchopulmonal, extern, extrakorporal, intraoral, invasiv, nasal, okulär, peroral, rektal, urogenital

Existiert für ein Arzneimittel mehr als ein angegebener Applikationsweg (1:n – Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.3 Freisetzungverhalten

Ausprägungen: nicht modifiziert (normal und schnell), modifiziert (differenziert, konstant, pH-abhängig und verzögert), ohne Freisetzungverhalten

5.5 Eingrenzung der Vergleichspackung

5.5.1 primär abgeteilte Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Hartkapseln, Suppositorien)

Bei primär abgeteilten Darreichungsformen wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße am nächsten kommt. Existieren mehrere Packungen mit gleicher Packungsgröße wird zusätzlich die nächstliegende

Wirkstärke je abgeteilter Darreichungsform ermittelt. Bei Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten eines Wirkstoffes ist die Wirkstärke auf die „Base“ zu beziehen.

5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen (z. B. Tropfen, Lösung, Injektions-, Infusionslösung)

Bei nicht abgeteilten Darreichungsformen wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Gesamtwirkstoffmenge am nächsten kommt. Bei Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten eines Wirkstoffes ist die Wirkstärke auf die „Base“ zu beziehen.

5.6 Besonderheiten

5.6.1 Dosieraerosole

Gesamtwirkstoffmenge = Anzahl Sprühstöße * Wirkstoffmenge je Sprühstoß

5.6.2 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster

Freisetzungsmenge (Wirkstärke) = Anzahl Zeiteinheiten * freigesetzter Wirkstoff pro Zeiteinheit

5.7 Nicht primär abgeteilte Behältnisse

Liegen nach den Kriterien 5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen in sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Eindosispipetten, Fertigspritzen, Injektoren) und in nicht sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Flaschen, Infusionsflaschen, Ampullen zur Mehrfachentnahme) vor, wird die Vergleichspackung aus der jeweiligen Untergruppe ausgewählt. Liegt zum Zeitpunkt der Neueinführung keine Vergleichspackung der entsprechenden Untergruppe vor, erfolgt die Ermittlung der Gesamtwirkstoffmenge unabhängig von der Art des Behältnisses und wird auf das gesamte Arzneimittel bezogen.

Die Unterscheidung zwischen sekundär abgeteilten Behältnissen von nicht sekundär abgeteilten Behältnissen im Falle parenteraler Lösungen erfolgt auf Basis des jeweiligen Milliliter-Volumens. Parenterale Lösungen bis einschließlich 20 ml Volumen werden den Injektionen, parenterale Lösungen mit mehr als 20 ml Volumen werden den Infusionen zugeordnet. Entscheidend sind für diese Unterscheidung die nach Fachinformation jeweils vorgesehenen Gesamtentnahmemengen.

5.8 Kombinationsarzneimittel

Bei Kombinationsarzneimitteln erfolgt die Ermittlung der Wirkstärke auf Basis der wirksamen Bestandteile. Vergleichsarzneimittel und Neueinführung müssen im Verhältnis der Wirkstoffmengen ihrer wirksamen Bestandteile identisch sein.

6. Abstandsermittlung

6.1 gleicher Packungsgrößen- und/oder Wirkstärkenabstand

Arzneimittel in primär abgeteilten Darreichungsformen wie unter 5.5.1 beschrieben, bei denen mehr als eine Packung mit gleichem arithmetischem Abstand bei Packungsgröße (Stückzahl) und/oder ggf. – nachrangig – Wirkstärke ausgebaut ist, werden die nach den hier bestimmten Regelungen ermittelten Vergleichspackungen zur Ermittlung des Vergleichspreises zugrunde gelegt (siehe auch 7.1 und 7.2).

6.2 gleicher Gesamtwirkstoffmengenabstand

Das Verfahren nach 6.1 gilt gleichermaßen bei identischer Gesamtwirkstoffmenge nicht abgeteilter Darreichungsformen wie unter 5.5.2 und 5.6 beschrieben.

6.3 Ermittlung des Abschlags

6.3.1 Ermittlung des Vergleichspreises

Grundlage für die Ermittlung des Herstellerabschlags ist der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Grundsätzlich hat der pharmazeutische Unternehmer den Großhandels-Einkaufspreis als ApU zu melden.

Liegt der wirksame Bestandteil in verschiedenen Salz-, Ester-, Ether-, Isomerenformen oder als Mischung von Isomeren, Komplexen oder Derivaten vor, ist die „Base“ die Berechnungsgrundlage (siehe auch 5.3) für die Wirkstärke.

6.3.2 abgeteilte Darreichungsformen:

(i) ungleiche Packungsgröße, identische Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten:

$$\frac{\text{Packungsgröße Neueinführung (Stück)}}{\text{Packungsgröße Vergleichsarzneimittel (Stück)}}$$

(ii) identische Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten:

$$\frac{\text{Wirkstärke Neueinführung}}{\text{Wirkstärke Vergleichsarzneimittel}}$$

(iii) ungleiche Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke:

Bildung des Quotienten 1:

$$\frac{\text{Packungsgröße Neueinführung (Stück)}}{\text{Packungsgröße Vergleichsarzneimittel (Stück)}}$$

Bildung des Quotienten 2:

Wirkstärke Neueinführung /
Wirkstärke Vergleichs Arzneimittel

Bildung des Referenz-Quotienten:

Quotient 1 * Quotient 2

6.3.3 nicht abgeteilte Darreichungsformen:

Bildung des Referenz-Quotienten:

Gesamtwirkstoffmenge Neueinführung /
Gesamtwirkstoffmenge Vergleichs Arzneimittel

6.3.4 Besonderheiten

[siehe 5.6]

6.4 Rundung der Preise

EURO-Beträge werden nach jedem Berechnungsschritt kaufmännisch auf zwei Nachkommastellen (EE,CC EURO) gerundet.

7. Berechnung des Vergleichspreises

7.1 Berechnung des Vergleichspreises des Vergleichs Arzneimittels bis zum 30.06.2018

Vergleichspreis = Referenz-Quotient * Basispreis des Vergleichs Arzneimittels

Der Basispreis des Vergleichs Arzneimittels ist gemäß Abschnitt 2 definiert als ApU zum Preisstand 01.August 2009 oder bei späterer Markteinführung als Einführungs-ApU.

Treffen bei der Ermittlung des Vergleichs Arzneimittels die Kriterien nach den hier bestimmten Regelungen auf mehrere Arzneimittel zu, wird der Vergleichspreis aus dem arithmetischen Mittelwert der auf zwei Nachkommastellen gerundeten Basispreise dieser Arzneimittel gebildet.

7.2 Anpassung des Vergleichspreises ab dem 01.Juli 2018

Mit Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 13.Mai 2017 ist der Vergleichspreis erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten „Verbraucherpreisindex insgesamt“ in Prozent (%) für Deutschland (VPI) bezogen auf den Jahresdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Die Anpassung der Basispreise der Vergleichs Arzneimittel ist unter Abschnitt 2 beschrieben.

Vergleichspreis des Vergleichsarzneimittels = Referenz-Quotient * aktueller
Basispreis des Vergleichsarzneimittels

7.3 Ermittlung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a Satz 4 und 5 SGB V

7.3.1 Abschlag = Preis der Neueinführung – Vergleichspreis
unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V und der Fortschreibung
des Vergleichspreises unter Berücksichtigung der Veränderung des
Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V)

7.3.2 Bei importierten Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V orientiert sich
die Importvergleichsberechnung an dem vom Importeur bei einer Neueinführung
gemeldeten Bezugsarzneimittel unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6
SGB V.

Der Berechnungsmodus erfolgt, wie bisher auch, in zwei Schritten:

1. Auf Basis des für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreises,
wird ermittelt, ob das importierte Arzneimittel die Kriterien gemäß § 129 Absatz 1
Satz 1 Nr. 2 SGB V („15/15-Regelung“) erfüllt.

2. Ist dies der Fall, wird die „vorläufige“ Summe aus den Herstellerabschlägen nach
§ 130a Absatz 3a und 3b SGB V des Importarzneimittels soweit abgesenkt, dass sie
exakt auf der Preisgünstigkeitslinie der „15/15-Regelung“ (s. 1. Schritt) liegt.

3. Ist die abgesenkte Summe nicht größer als der „vorläufige“ Herstellerabschlag
nach § 130a Absatz 3b SGB V, erfolgt die Ausweisung der Summe in den Angaben
zu § 130a Absatz 3b SGB V. Ist diese Summe größer als der „vorläufige“
Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V wird die Summe aufgeteilt: In den
Angaben zu § 130a Absatz 3b SGB V wird der Teil der Summe der dem
„vorläufigen“ Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V entspricht
ausgewiesen, der Rest in den Angaben zu § 130a Absatz 3a SGB V.

Beispielrechnung:

1. Ermittlung der Voraussetzungen gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

ApU Original	3108,92 €
AVP Original	3867,92 €
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	186,54 €
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V	- €
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V	- €
Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3867,92 € - 186,54 € - 15,00 €</u> = 3666,38 €

ApU Import	3102,42 €
AVP Import	3859,96 €
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	186,15 €
<i>Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V)</i>	98,85 €
<i>Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (vorläufig mit Einbeziehung einer Preissenkung von 3122,84 € auf 3102,42 €, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V)</i>	291,86 €

Zu berücksichtigender Betrag (Import) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3859,96 € - 186,15 € - 98,85 € - 291,86 €</u> = 3283,10 €
--	---

3666,38 € (Original) > 3283,10 € (Import)

15/15-Voraussetzung erfüllt!

2. Ermittlung des tatsächlichen Abschlags zu § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V

Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)	3867,92 € - 186,54 € - 15,00 €	3666,38 €
--	--------------------------------	------------------

AVP Import	3859,96 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	186,15 €	
vorläufige Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	98,85 € + 291,86 €	= 390,71 €

Ermittlung der Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	3859,96 € (AVP Import)
	- 3666,38 € (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)
	- 186,15 € (Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V)
	= 7,43 €

Ausweisung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V	0,00 € 7,43 €
---	--	--------------------------------

Beispielrechnung (Summe 3a + 3b nach Importvergleich größer als 3b vorläufig):

1. Ermittlung der Voraussetzungen gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

	ApU Original	2733,65 €
	AVP Original	3407,95 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	164,02 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V	45,02 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V	273,37 €
Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3407,95 € - 164,02 € - 45,02 € - 273,37 € - 15,00 €</u>	= 2910,54 €
	ApU Import	2702,33 €
	AVP Import	3369,44 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	162,14 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V)	29,51 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V)	270,23 €
Zu berücksichtigender Betrag (Import) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3369,44 € - 162,13 € - 29,51 € - 270,22 €</u>	= 2907,58 €

2910,54 € (Original) > 2907,58 € (Import)
15/15-Voraussetzung erfüllt!

2. Ermittlung des tatsächlichen Abschlags zu § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V

Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)	3407,95 € - 164,02 € - 45,02 € - 273,37 € - 15,00 €	2910,54 €
	AVP Import	3369,44 €
	Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V	162,14 €
vorläufige Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V ohne Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	29,51 € + 270,22 €	= 299,73 €
Ermittlung der Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	3369,44 € (AVP Import) - 2910,54 € (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V) - 162,14 € (Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V)	= 296,76 €
Ausweisung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V	Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V V Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V	26,53 € 270,23 €

7.4 Umsetzung des § 130a Absatz 3a Satz 5 SGB V

Eine Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers liegt insbesondere dann vor, wenn der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestattet, ein im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V ausgewiesenes Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

Ein Mitvertrieb im Sinne dieser Regelung bedeutet insbesondere, dass zwei oder mehrere pharmazeutische Unternehmer dasselbe zugelassene Arzneimittel ausbieten:

- Der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung selbst ist einer der Vertreiber des betreffenden Arzneimittels oder
- der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bietet das Arzneimittel nicht selbst aus, sondern gestattet mindestens zwei anderen pharmazeutischen Unternehmern, ein Arzneimittel mit dieser Zulassung anzubieten.

Bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb ist es zur Bestimmung des Abschlags erforderlich, dass der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel neu in Verkehr bringt, die Pharmazentralnummer des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters meldet.

Zur Ermittlung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 3a Satz 5 i. V. m. 4 SGB V sind Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer ab dem 01. August 2010 zu berücksichtigen.

Grundsätzlich gilt, dass eine identische IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) gleichbedeutend ist mit „identischer pharmazeutischer Unternehmer“.

8. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“)

Die vorstehenden Regelungen gelten auch für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“).

Abweichend von Abschnitt 2 des Leitfadens findet für diese Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V der Preisstand vom 01. September 2020 Anwendung. Für Hämophilieprodukte, die nach dem 01. September 2020 in den Markt eingeführt werden, gilt der Preisstand der Markteinführung. Die Anpassung der Basispreise nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V erfolgt für Hämophilieprodukte abweichend von Abschnitt 3 erstmalig ab dem 01. September 2020 mit dem ab 01. Juli 2020 geltendem Änderungsfaktor.

9. Antrag gemäß § 130a Absatz 3c SGB V auf Befreiung vom erweiterten Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder 5 SGB V

Wird ein Arzneimittel in den Markt eingeführt, für das nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V anfällt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim GKV-Spitzenverband eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V gemäß § 130a Absatz 3c SGB V beantragen.

Ein pharmazeutischer Unternehmer kann nach § 418 SGB V bis zum 1. Februar 2023 ebenfalls einen Antrag für Arzneimittel stellen, die bei Inkrafttreten der Regelung des § 130a Absatz 3c SGB V bereits im Geltungsbereich des SGB V in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens nach Inkrafttreten des § 418 SGB V die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 3 SGB V erfüllten.

Wird dem Antrag gemäß § 130a Absatz 3c SGB V stattgegeben, wird zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Herstellerabgabepreis mit Wirkung für alle Krankenkassen für die Neueinführung verhandelt.

Dieser Herstellerabgabepreis ist Grundlage für zukünftige Berechnungen und Anpassungen der Abschläge nach § 130a SGB V.

Bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises erhalten die Krankenkassen für das Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3c Satz 7 SGB V den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage des bis dahin gültigen Basispreises.

Kann zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer keine Einigung zum Herstellerabgabepreis erzielt werden, erfolgt im Anschluss ein Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 35a Absatz 1 SGB V. Bis zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags gemäß § 130b SGB V erhalten die Krankenkassen für das Arzneimittel den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V.

Hinweise zum Verfahrensablauf finden sich in der Anlage zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c SGB V.