

Zusatzvereinbarung zwischen DAV und GKV-Spitzenverband vom 16. Oktober 2018

2. Der Kläger und der Beigeladenen schließen folgende Zusatzvereinbarung:

1Für Arzneimittel, die den Regelungen der Ziffer 3 der Anlage 3 Teil 2 unterliegen, sowie Biosimilars und deren Referenzarzneimittel, die ab dem 01.02.2018 erstmals in den Markt eingeführt werden, fällt der in der Auffangregelung in Ziffer 3 der Anlage 3 Teil 2 in der Fassung des Schiedsspruches genannte Abschlag in Höhe von 1,6 % nicht an.

2Für Wirkstoffe, die aufgrund einer erstmaligen Markteinführung ab dem 01.02.2018 die Voraussetzungen der Anlage 3 Teil 2 Ziffer 2 („generisch“) erfüllen, fällt der in der Auffangregelung in Ziffer 2 in der Fassung des Schiedsspruches genannte Abschlag in Höhe von 50 % nicht an.

3Ein bisher geltender Abschlag nach Ziffer 3 einschließlich Anhang 2 für diesen Wirkstoff nach Satz 2 gilt fort.

4Unter erstmaliger Markteinführung ist die Aufnahme einer neuen Pharmazentralnummer (PZN) für ein Arzneimittel in das IFA-Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V zu verstehen.

5Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass nach Durchführung der Preisabfragen durch den GKV-Spitzenverband Abschläge für Arzneimittel nach Satz 1 bzw. Wirkstoffe nach Satz 2 vereinbart werden.

6Die nach Satz 5 zu vereinbarenden Abschläge gelten rückwirkend zum Tag der erstmaligen Markteinführung nach Satz 4.