

Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V

1. Umgang mit Preiserhöhungen für Arzneimittel im Rahmen des Inflationsausgleichs

Eine Preiserhöhung, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V (Nutzung des Inflationsausgleichs) ergibt und bei der die Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V i.V.m. § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V gegeben ist, führt nicht zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V, solange die für das betreffende Arzneimittel ermittelte zulässige Preiserhöhung nicht überschritten wird.

1.1 Voraussetzungen für Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V

§ 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V findet für ein Arzneimittel Anwendung, wenn folgende Voraussetzungen additiv vorliegen:

1. Das Arzneimittel unterliegt dem Anwendungsbereich von § 130a Abs. 3a SGB V.
Festbetragsgeregelte Arzneimittel unterliegen gemäß § 130a Abs. 3a Satz 1 letzter Halbsatz SGB V nicht dem Anwendungsbereich des § 130a Abs. 3a SGB V und sind daher von der Regelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V grundsätzlich ausgenommen.
2. Für das Arzneimittel ist ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V referenzierbar.
3. Für das Arzneimittel bestimmt sich die Abschlagsberechnung nach § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V.
Die Berechnungssystematik des § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V gilt auch über das Ende der Senkungsfrist (36-Monatsfrist nach § 130a Abs. 3b Satz 2 2.HS. SGB V) hinaus, sofern der ApU nicht über dem ApU_REF liegt¹.

Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V fallen, sind von der Neuregelung des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V nicht umfasst.

1.2 „Zulässige Preiserhöhung“

Liegen die Voraussetzungen nach 1.1 vor und es erfolgt eine Preiserhöhung, wird für das betreffende Arzneimittel die zulässige Preiserhöhung bestimmt. Zur Berechnung der zulässigen Preiserhöhung wird der ApU des Arzneimittels vor der erstmaligen Nutzung des Inflationsausgleichs als Berechnungsbasis herangezogen (ApU_V).

¹ vgl. Verbändeschreiben des GKV-SV vom 18.11.2009 i.V.m. Verbändegespräch vom 11.11.2009

Auf diesen ApU_V werden jeweils die Änderungsfaktoren, die sich aus den Veränderungsraten (VR) des Verbraucherpreisindex (VPI) gemäß § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V ermitteln lassen, angerechnet. Die Veränderungsraten des VPI im Vergleich zum Vorjahr können der Internetseite des Statistischen Bundesamtes² entnommen werden. Daraus ergibt sich die für den jeweils gültigen Inflationsausgleichszeitraum zulässige Preiserhöhung (ZPE_{JJJJ}).

Bestimmung des Änderungsfaktors (ÄF) aus der Veränderungsrate in %

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

$$\text{ÄF}_{\text{JJJJ}} = 1 + \text{VR}_{\text{JJJJ}}/100$$

Bestimmung der zulässigen Preiserhöhung

$$\text{ZPE}_{\text{JJJJ}} = \text{RndK} (\text{ApU}_V * \text{ÄF}_{\text{JJJJ}}) - \text{ApU}_V$$

Bei der zulässigen Preiserhöhung handelt es sich um eine technische Größe, die jährlich zu Beginn eines neuen Inflationsausgleichszeitraumes unter Berücksichtigung des jeweils gültigen Änderungsfaktors angepasst wird. ZPE_{JJJJ} gibt an, um welchen Betrag der Abgabepreis des Arzneimittels ohne Auswirkung auf den Abschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V erhöht werden kann.

Bei der Bestimmung der ZPE werden alle Änderungsfaktoren der Inflationsausgleichszeiträume berücksichtigt, bei denen die Voraussetzungen nach Ziffer 1.1 vorliegen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des GSAV im Inflationsausgleichszeitraum 01.07.2018 – 30.06.2019 gemäß § 131 Abs. 4 SGB V im Preis- und Produktverzeichnis gemeldet waren und die Voraussetzungen nach Ziffer 1.1 erfüllt haben. Für diese werden zur Berechnung der zulässigen Preiserhöhung die Änderungsfaktoren wie folgt mit einbezogen:

$$\text{ZPE}_{2019} = \text{RndK} (\text{RndK} (\text{ApU}_V * \text{ÄF}_{2018}) * \text{ÄF}_{2019}) - \text{ApU}_V$$

Anpassung des ApU_REF

Analog zur ZPE wird parallel der ApU_REF jährlich um den jeweils gültigen Änderungsfaktor angepasst. Damit wird sichergestellt, dass im Rahmen einer zulässigen Preiserhöhung der ApU_REF nicht überschritten werden kann.

$$\text{ApU_REF}_{\text{JJJJ}} = \text{RndK} (\text{ApU_REF} * \text{ÄF}_{\text{JJJJ}})$$

² www.destatis.de

1.3 Umgang mit Preiserhöhungen, welche die zulässige Preiserhöhung überschreiten

Bei einem Arzneimittel, dessen Preiserhöhung den Betrag der zulässigen Preiserhöhung im jeweils gültigen Inflationsausgleichszeitraum übersteigt, errechnet sich der Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V folgendermaßen:

1. Das Arzneimittel befindet sich innerhalb der 36-Monatsfrist nach § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V (sog. Senkungsfrist). Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich weiterhin nach § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V. Jedoch wird der zuletzt gültige Abschlag anteilig um den Betrag der Preiserhöhung angehoben, der sich aus der Differenz des aktuellen ApU und der jeweils gültigen ZPE_{III} ergibt. Bei Arzneimitteln, bei denen der ApU im Vergleich zum ApU_REF einen Preisabstand von mehr als 10 % aufweist, kann der ApU bis zu einem Preisabstand von 10 % vom ApU_REF erhöht werden, ohne dass dies zu einem Abschlag führt.

$$\text{ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU_REF} - (\text{ApU_REF} - \text{ApU_V}) + \text{ApU} - (\text{ApU_V} + \text{ZPE}_{III})$$

aber maximal $0,1 * \text{ApU}$ und minimal $0,00\text{€}^1$

2. Das Arzneimittel befindet sich außerhalb der sog. Senkungsfrist. Der ApU liegt nach Preiserhöhung unterhalb des ApU_REF_{III}. Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich in diesem Fall analog Ziffer 1.
3. Das Arzneimittel befindet sich außerhalb der sog. Senkungsfrist. Der ApU liegt nach Preiserhöhung oberhalb des ApU_REF_{III}. Das betreffende Arzneimittel fällt nicht mehr in den Anwendungsbereich von § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V. Die Voraussetzung für § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V gemäß 1.1 Ziffer 3 ist nicht länger gegeben. Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V. Eine Sperrfrist gemäß § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V wird ausgelöst.

$$\text{ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU}$$

1.4 Hinweise zur technischen Umsetzung

Die Neuregelung des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V gilt ab Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) am 17.08.2019, d.h., alle bis zum Inkrafttreten ausgewiesenen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 3b SGB V bleiben davon unberührt.

¹ vgl. Verbändeschreiben des GKV-SV vom 18.11.2009 i.V.m. Verbändegespräch vom 11.11.2009

Für den Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten der Neuregelung und dem Stichtag der technischen Umsetzung und Ausweisung im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V haben pharmazeutische Unternehmer gemäß § 130a Abs. 5 SGB V Ansprüche auf Rückzahlung zu hoch abgerechneter Herstellerabschläge, sofern sich die nach der neuen Berechnungslogik ermittelten Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 3b SGB V unter Berücksichtigung des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V, von den bisher ausgewiesenen Herstellerabschlägen unterscheiden.

1.5 Inkrafttreten

Diese Anpassung des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V tritt mit Veröffentlichung auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes in Kraft.

Abkürzungsverzeichnis

ABS_3b	Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
ApU_V	ApU vor erstmaliger Nutzung des Inflationsausgleichs
ApU_REF	Referenzpreis, entspricht APU vor Preissenkung, die eine Senkungsfrist auslöst
ApU_REF _{JJJJ}	Referenzpreis im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
VR/VR _{JJJJ}	Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex/ Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
ÄF/ÄF _{JJJJ}	Änderungsfaktor/ Änderungsfaktor im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
ZPE/ ZPE _{JJJJ}	zulässige Preiserhöhung/ zulässige Preiserhöhung im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
JJJJ	kennzeichnet den jeweiligen Inflationsausgleichszeitraum (Jahresangabe)
Senkungsfrist	36- Monatsfrist nach § 130a Abs. 3b Satz 2 2.HS SGB V
Sperrfrist	36- Monatsfrist nach § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V
RndK	Runden kaufmännisch

Berechnungsmethodik im Überblick

