

**Änderungsvereinbarung
zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V**

Zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
- GKV-Spitzenverband -

und

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Udierstraße 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 -

werden folgende Anpassungen zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V vereinbart:

1. Es wird ein neuer § 6a aufgenommen:

§ 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.

2. Es wird eine neue Anlage 6 aufgenommen:

Anlage 6 zur RahmenV
Preisstrukturmodell §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 Staffellungen 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.

6. Inkrafttreten

Diese Änderungsvereinbarung tritt mit Wirkung zum 1. Mai 2022 in Kraft.

<hr/> Datum	<hr/> GKV-Spitzenverband
<hr/> Datum	<hr/> Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
<hr/> Datum	<hr/> Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
<hr/> Datum	<hr/> Pro Generika e.V.
<hr/> Datum	<hr/> Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.
<hr/> Datum	<hr/> Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.