



Spitzenverband

Version 1.0.0 (Stand 15.06.2024)

Antragsbogen nach § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V für die Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V

Anträge sind nur begründet, wenn folgende kumulative Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Es fällt für das Arzneimittel ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V an und
2. für das Arzneimittel liegt eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V vor oder das Arzneimittel erfüllt die Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V und
3. für das Arzneimittel stehen keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung und
4. das Arzneimittel kann auch nach einer Anhebung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 SGB V des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a SGB V oder bei Anwendung des nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V bestimmten Preisstands nicht wirtschaftlich vertrieben werden.

Die Voraussetzungen sind durch entsprechende Belege nachzuweisen.

1. Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer

- a. Name
- b. Kontaktdaten (Anschrift, Telefonnummer, Mailadresse)
- c. IFA-Anbiaternummer des pharmazeutischen Unternehmers

2. Angaben zum beantragten Arzneimittel

Die aktuelle Fachinformation ist dem Antrag beizufügen.

- a. Bezeichnung des Arzneimittels (Langname) nach aktueller Fachinformation
- b. Wirkstoff(e)
- c. Anzahl Wirkstoffe
- d. Wirkstoffmenge
- e. Darreichungsform
- f. Anwendungsgebiete
- g. Dosierung
- h. Art der Anwendung
- i. ATC-Code amtlich
- j. Indikation nach Fachinformation
- k. Zulassungsnummer / Registrierungsnummer
- l. Datum der Zulassung / Registrierung / Änderung der Zulassung
- m. Art der Zulassung / Registrierung / Änderung der Zulassung
- n. Mitvertrieb ja/nein; falls ja – Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer (siehe Punkt 1)



3. Benennung von allen betroffenen Pharmazentralnummern mit Angaben zu:

- a. Packungsgrößen
- b. Aktuellen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU)
- c. Abschlagsbeträgen nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V
- d. zu berücksichtigenden branchenüblichen Gewinnmargen
- e. ApU einschließlich branchenüblicher Gewinnmargen, zu denen ein wirtschaftlicher Vertrieb des Arzneimittels möglich wäre

4. Nachweis zu § 130a Absatz 3c Satz 9 SGB V

Es sind insbesondere folgende Nachweise einzureichen:

- a. Nachweis über die Empfehlung nach § 35 Abs. 5b Satz 1 SGB V oder das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 130a Abs. 3d Satz 4 SGB V.
- b. Begründung unter Beifügung geeigneter Nachweise und Belege, dass keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Dabei sind Teilindikationen jeweils gesondert darzustellen. Die systematische Recherche von therapeutischen Alternativen ist unter Darstellung der Datengrundlage und des Suchalgorithmus sowie der Ein- und Ausschlusskriterien darzustellen. Das BfArM stellt unter folgendem Link ein entsprechendes Formular zur Verfügung: [BfArM – Lieferengpässe – Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V](#). Der Versand der Nachweise und Belege erfolgt gemäß der vom GKV-Spitzenverband bereitgestellten Anleitung.
- c. Darstellung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für den Vertrieb des antragsgegenständlichen Arzneimittels und des wirtschaftlich vertretbaren Preisniveaus pro PZN. Informationen zur Art der erforderlichen Unterlagen bzw. Nachweise sind in der Anlage 4 unter Punkt 2.4 dargestellt. Der Versand der Nachweise und Belege erfolgt gemäß der vom GKV-Spitzenverband bereitgestellten Anleitung.