

## **32. Ergänzungsvereinbarung**

**zum**

**Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**

**vom 01.10.2009**

Zwischen

**dem GKV-Spitzenverband, Berlin**

und

**dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin**

werden mit Wirkung zum 1. Juni 2024 folgende Änderungen vereinbart:

1. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 3.1 wie folgt gefasst:

3.1 Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff bzw. das Fertigarzneimittel ist bei patentgeschützten Wirkstoffen bzw. Fertigarzneimitteln und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden darf, der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E.; bis zum 29. Februar 2020 abzüglich eines Abschlags von 1,6 %. Für Wirkstoffe nach Ziffer 2 Satz 1 der Zusatzvereinbarung des Vergleichs vom 16.10.2018 gelten die in dieser Zusatzvereinbarung genannten Regelungen. Für die in Anhang 2 aufgeführten Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel gilt zudem der dort genannte Abschlag.

Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.

2. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 3.2 wie folgt gefasst:

3.2 Der Abrechnungspreis für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel (Biosimilars, Bioidenticals<sup>2</sup> und deren Referenzarzneimittel) bestimmt sich nach Anlage 3 Teil 1 Nr. 2.7. Für die in Anhang 2 aufgeführten Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel gilt zudem der dort genannte Abschlag je mg, ml oder I.E.

Abweichend von Satz 1 und 2 gilt für die in Anhang 4 aufgeführten und nach § 40b Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) austauschbaren biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel, der dort genannte Preis je mg, ml oder I.E. Ist nur ein Fertigarzneimittel aus einer Wirkstoffgruppe nach Anhang 4 verfügbar oder darf nur das verordnete Arzneimittel abgegeben werden, gilt der Preis aus Satz 1 und 2. Die Nichtverfügbarkeit aller anderen in der Wirkstoffgruppe nach Anhang 4 aufgeführten Fertigarzneimittel hat die Apotheke auf Anfrage der Krankenkasse durch zwei Bestätigungen, jeweils eine von einer auf Zytostatika und monoklonale Antikörper spezialisierten und eine von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, nachzuweisen.

3. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.1 wie folgt gefasst:

4.1 Für Wirkstoffe, die ab dem 1. März 2020 aufgrund einer erstmaligen Markteinführung die Voraussetzungen von Ziffer 2 erfüllen, fällt zunächst bis zum Abschluss einer Vereinbarung kein Abschlag an. Sofern für diese Wirkstoffe ein Abschlag nach Anhang 2 besteht, gilt dieser bis zum Abschluss einer Vereinbarung zunächst auch für das neue Arzneimittel.

4. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.2 wie folgt gefasst:

4.2 Werden patentgeschützte Arzneimittel oder Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder Biosimilars ab dem 1. März 2020 erstmals in den Markt eingeführt, fällt für diese bis zum Abschluss einer Vereinbarung zunächst kein Abschlag an.

Für Bioidenticals, die ab dem 1. März 2020 erstmals in den Markt eingeführt werden, gilt, sofern in Anhang 2 für ein bioidentisches Arzneimittel ein Abschlag festgelegt ist, dieser zunächst bis zum Abschluss einer Vereinbarung auch für das neue Arzneimittel.

---

<sup>2</sup> Sollten patentgeschützte Bioidenticals in den Markt eintreten, werden sich die Vertragsparteien auf die Umsetzung verständigen.

5. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.3 wie folgt gefasst:

4.3 Ergänzend gilt für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe bzw.

Fertigarzneimittel, die aufgrund einer erstmaligen Markteinführung die Voraussetzungen zur Zuordnung in Anhang 4 erfüllen, bis zum Abschluss einer Vereinbarung zunächst der Preis aus Ziffer 4.2. Sofern ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel neu in den Markt eingeführt wird, für dessen Wirkstoffgruppe in Anhang 4 bereits ein Preis je mg, ml oder I.E. in Bezug auf das Referenzarzneimittel vereinbart ist, gilt dieser Preis bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung zunächst auch für das neue Arzneimittel.

6. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.4 wie folgt gefasst:

4.4 Die Vertragsparteien vereinbaren nach Durchführung der Preisabfragen durch den GKV-Spitzenverband für die in den Ziffern 4.1, 4.2, 4.3 und 4.8 genannten Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel einen neuen Abschlag bzw. einen neuen Preis. Kommt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Aufforderung durch eine der Vertragsparteien eine Vereinbarung nicht zustande, hat die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V auf Antrag einer der Vertragsparteien innerhalb von einem Monat nach Antragstellung über die Höhe des neuen Abschlags zu entscheiden.

7. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.5 wie folgt gefasst:

4.5 Die Vertragsparteien können für alle in Ziffer 4.4 Satz 1 genannten Wirkstoffe und Arzneimittel einen Abschlag bzw. Preis unabhängig von Preisabfragen vereinbaren. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, kann die Schiedsstelle frühestens nach einer Verhandlung auf Basis der Preisabfragen des GKV-Spitzenverbandes angerufen werden. In diesem Fall gelten die Verfahrensregelungen nach Ziffer 4.4 Satz 2.

8. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.6 wie folgt gefasst:

4.6 Die nach Ziffer 4.4 oder 4.5 vereinbarten Abschläge und Preise gelten rückwirkend zum Tag der erstmaligen Markteinführung bzw. zum Tag der Preisanpassung nach Ziffer 4.8 Satz 2. Die Rückwirkung ist auf 16 Monate begrenzt. Sie verlängert sich jeweils um den Zeitraum des Schiedsverfahrens. Als Tag der erstmaligen Markteinführung gilt die Aufnahme des ersten neuen Arzneimittels mit einem patentgeschützten bzw. nicht patentgeschützten Wirkstoff oder des jeweiligen Biosimilars oder Bioidenticals in das Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V.

9. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 4.8 wie folgt ergänzt:

4.8 Wird der Listenpreis eines nach § 40b AM-RL austauschbaren biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimittels im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 SGB V über zwei aufeinanderfolgende Meldetermine zum Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 SGB V abgesenkt oder erhöht, klären die Vertragsparteien unverzüglich, ob eine Anpassung des Abschlags erforderlich ist. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, gilt ab dem auf das Scheitern der Einigung folgenden Meldetermin für dieses Arzneimittel zunächst bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung für Ziffer 3.2 Satz 1 und 2 der vorherige Preis. Dieser ergibt sich auf Basis des vor der Änderung gemeldeten Listenpreises im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 SGB V unter Berücksichtigung des in Anhang 2 genannten Abschlags.

10. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 5 wie folgt gefasst:

5. Sonderregelung zu Wirkstoffen bzw. Fertigarzneimitteln, die unter Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8c SGB V stehen:

Die Regelungen nach Ziffer 2 bis 3.2 gelten auch für Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8c SGB V vereinbart ist und ein Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff bzw. das Fertigarzneimittel zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2, 3.1 oder 3.2 an die Apotheke abgibt.

Gibt keiner der Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff bzw. das Fertigarzneimittel zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2, 3.1 oder 3.2 an die Apotheke ab, bildet sich der Abrechnungspreis nach Ziffer 3.1. ohne Berücksichtigung eines Abschlags.

Für den Fall, dass das rabattbegünstigte Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung nicht verfügbar ist, gelten § 14 Absatz 1 Satz 1 und § 19 Satz 3 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V entsprechend. Der Abgabepreis berechnet sich nach den Vorschriften der Hilfstaxe.

Die Apotheker haben dazu die jeweils entsprechende Schlüsselkennzeichnung nach der Vereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlage 3, Abschnitt 8.2.26, Preiskennzeichen) anzugeben.

11. In Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird Ziffer 9 wie folgt gefasst:

9. Teil 2 oder Ziffer 8 können mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

Die in Anhang 1 oder Anhang 2 vereinbarten prozentualen Abschläge oder in Anhang 4 festgelegten Preise können jeweils für einen einzelnen Wirkstoff bzw.

ein in Anhang 2 namentlich genanntes Fertigarzneimittel oder für eine Abschlagsgruppe oder Wirkstoffgruppe (Biosimilars, Bioidenticals und deren Referenzarzneimittel) mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals ordentlich gekündigt werden.

Die in Anhang 1 oder Anhang 2 vereinbarten prozentualen Abschläge oder in Anhang 4 festgelegten Preise können jeweils für einen einzelnen Wirkstoff bzw. ein in Anhang 2 namentlich genanntes Fertigarzneimittel oder eine Abschlagsgruppe oder eine einzelne Wirkstoffgruppe (Biosimilars, Bioidenticals und deren Referenzarzneimittel) aus wichtigem Grund außerordentlich mit einer Frist von einem Monat zum Monatsende gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt vor, wenn sich gegenüber dem vereinbarten Abschlag Veränderungen um mehr als 10 % des Abschlags ergeben oder ein wesentliches Ereignis (z.B. Entscheidung in einem Patentstreit) zu einer erheblichen Veränderung der Marktsituation führt.

Kommt nach Eintritt einer außerordentlichen Kündigung innerhalb einer Frist von zwei Monaten eine neue Vereinbarung nicht zustande, hat die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V auf Antrag einer der Vertragsparteien innerhalb von einem Monat nach Antragstellung über die Höhe des gekündigten Abschlags zu entscheiden.

Die Regelungen gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung oder eines Schiedsspruchs fort.

12. Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe wird um folgenden Anhang 4 ergänzt:

**„Anlage 3 Teil 2: Anhang 4**

Abrechnungspreise für austauschbare biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel nach § 40b AM-RL

Wirkstoff*	Original- /Referenzarzneimittel	Abrechnungspreis je MG, ML oder I.E. (in Eurocent)
Bevacizumab	Avastin	130,60050
Eculizumab	Soliris	1516,50000
Infliximab	Remicade	233,40000
Rituximab	Mabthera	121,50000
Tocilizumab	Roactemra	250,99250
Trastuzumab	Herceptin	139,25631

\* Alle biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff im Sinne des Artikels 10 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) und der Bioidenticals, die bezugnehmend auf das Referenzarzneimittel zugelassen worden sind und nach § 40b AM-RL austauschbar sind.“

13. Außerdem vereinbaren die Vertragsparteien, dass die Preise für Eculizumab und Tocilizumab in Anhang 4 und in Anhang 2 nach dem 1. Juni 2024 auf der Basis der bereits erfolgten und vom DAV noch folgenden Preisabfragen nachverhandelt werden.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

---

Berlin, den

Deutscher Apothekerverband e. V.

---