

**Sechste Änderungsvereinbarung vom 21. November 2023
zur Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V
vom 26. März 2018**

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin

(GKV-Spitzenverband)

einerseits

und

dem BAH – Bundesverband der Arzneimittel–Hersteller e. V., Bonn

dem BAI – Bundesverband der Arzneimittel–Importeure Deutschlands e. V., Saaldorf–Surheim

dem BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin

Pro Generika e.V., Berlin

dem VAD – Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V., Merzig

dem vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin

(Verbände der pharmazeutischen Unternehmer)

andererseits

wird folgende Neufassung der Anlage 2 vereinbart:

„Anlage 2

(Stand: 25.09.2023)

Preis- und Produktinformationen zur Pharmazentralnummer

1.	Artikelgrunddaten
1.1	Gültigkeitsdatum Artikelgrunddaten (originäre Vergabe durch IFA)
1.2	PZN – Pharmazentralnummer (originäre Vergabe durch IFA)
1.3	Produktbezeichnung/Handelsname
1.4	Darreichungsform
1.5	Packungsgröße Menge
1.6	Packungsgröße Einheit
1.7	Artikeltyp
1.8	Anbieter – Nr. (originäre Vergabe durch IFA)
2.	Preisinformationen
2.1	USt.-Satz
2.2	Kennzeichen AMPPreisV SGB V (für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)
2.3	Kennzeichen AMPPreisV AMG (für apothekenpflichtige, verschreibungspflichtige Arzneimittel)
2.4	Kennzeichen Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V
2.5	APU – Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3, 3a AMG (ohne USt.) [ab 01.09.2020 auch Herstellerabgabepreis gemäß § 130d Abs. 5 SGB V]
2.6	AEP – Apothekeneinkaufspreis (ohne USt.)
2.7	AVP – Apothekenverkaufspreis (inkl. USt.)
2.8	Betrag der Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1b SGB V
2.9	Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 3a SGB V
2.10	Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V
2.11	Festbetrag nach § 35 SGB V
2.12	Betrag der gesetzlichen Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V
2.13	Betrag des Abschlages nach § 130a Abs. 2 SGB V
2.14	Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 1, 1b SGB V
2.15	Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 4 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V
2.16	Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 9 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 1, 1b SGB V
2.17	Abschlagsbefreiung nach § 130a Abs. 9 SGB V vom Abschlag gemäß § 130a Abs. 3a SGB V
2.18	Kennzeichen Arzneimittel mit Vereinbarung nach § 130a Abs. 3c SGB V
2.19	Datum, ab dem der vereinbarte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130a Abs. 3c Satz 6 SGB V gilt
2.20	Arzneimittel mit altersgerechter Darreichungsform oder Wirkstärke für Kinder
2.21	Arzneimittel mit aufgehobenem Festbetrag

2.22	Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nach BfArM–Liste
2.23	Arzneimittel mit versorgungskritischem Wirkstoff nach BfArM–Liste
2.24	Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V (maximaler Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Absatz 3a AMG, § 78 Absatz 3 Satz 3 AMG)
2.25	Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG gilt
2.26	Ablösung des Abschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V gemäß §§ 130b Abs. 1 Satz 4 in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V oder Ablösung der Abschläge nach § 130a Abs. 1b SGB V
2.27	Datum, ab dem die Ablösung des Abschlags § 130a SGB V gilt
2.28	Preis–Struktur–Modell gemäß § 130b Abs. 8a SGB V
3. Rechtsinformationen	
3.1	Kennzeichen Arzneimittel
3.2	Kennzeichen Apothekenpflicht
3.3	Kennzeichen Verschreibungspflicht
3.4	Kennzeichen BTM – Betäubungsmittel
3.5	Kennzeichen Tierarzneimittel
3.6	Kennzeichen Negativliste
3.7	Kennzeichen Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation
3.8	Kennzeichen Hilfsmittel
3.9	Kennzeichen Hilfsmittel zum Verbrauch
3.10	Kennzeichen Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V
3.11	Kennzeichen für in die Arzneimittelversorgung einbezogene Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V
3.12	Kennzeichen für verordnungsfähige Produkte nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V (enterale Ernährung)
3.13	Kennzeichen für zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V
3.14	Kennzeichen Wirkstoffpatent
3.15	Kennzeichen Unterlagenschutz
3.16	Kennzeichen biologisches Referenzarzneimittel im Sinne von § 24b Abs. 5 AMG
3.17	Kennzeichen biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel
3.18	Kennzeichen nicht wirkstoffgleiches (solitäres) Arzneimittel im Sinne von § 24b Abs. 2 Satz 2 AMG
3.19	Kennzeichen für Rabattvereinbarung nach § 31 Abs. 2 SGB V i. V. m. § 130a Abs. 8 SGB V (originäre Angabe des GKV–Spitzenverbandes an ABDA auf der Grundlage übereinstimmender Meldungen von Anbieter und Krankenkasse)
3.20	Kennzeichen Zuzahlungsfreistellung nach § 31 Abs. 3 Satz 2 SGB V (Harn– und Bluttteststreifen)
3.21	Kennzeichen Zuzahlungsfreistellung nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V
3.22	Kennzeichen Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)

3.23	Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (bedingte Zulassung)
3.24	Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (Zulassung in Ausnahmefällen)
3.25	Kennzeichen Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG
3.26	Kennzeichen, ob der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat
3.27	Kennzeichen Abschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V
4.	Verweisinformationen
4.1	PZN Nachfolger
4.2	Verweis auf PZN des Voranbieters mit derselben Zulassung (PZN Voranbieter)
4.3	PZN des Originals bei Importarzneimitteln (Bezugsarzneimittel i.S.v. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V)
5.	Vertriebsinformationen
5.1	Vertriebsstatus
5.2	Verkehrsfähigkeitsstatus
5.3	Kennzeichen Vertriebsweg Großhandel
5.4	Kennzeichen Arzneimittel vom Anbieter zurückgezogen
6.	Adressen
6.1	Anbieter-Nr. (originäre Vergabe durch IFA)
6.2	Name und Anschrift des Anbieters
6.3	Name und Anschrift des Zulassungsinhabers gemäß der Zulassungsinformation
6.4	Nummer des Zulassungsinhabers gemäß der Zulassungsinformation (originäre Vergabe durch IFA)
6.5	Name und Anschrift des örtlichen Vertreters gemäß der Zulassungsinformation
6.6	Nummer des örtlichen Vertreters gemäß der Zulassungsinformation (originäre Vergabe durch IFA)
7.	Ergänzende Produktinformationen zu Arzneimitteln
7.1	Anzahl der arzneilich wirksamen Bestandteile
7.2	Chemische Bezeichnung des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG
7.3	ASK-Nummer des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG
7.4	Wirkstärke des Wirkstoffs / der Wirkstoffe gemäß der Datenbank nach § 67a AMG
7.5	Wirkstärkeneinheit gemäß der Datenbank nach § 67a AMG
7.6	bezugnehmende Zulassung als Generikum im Sinne von § 24a AMG in der bis zum 05.09.2005 geltenden Fassung bzw. im Sinne von § 24b Abs. 2 und Abs. 5 AMG in der Fassung der 14. AMG-Novelle

7.7	Dosierung / Dosierungseinheit
7.8	ATC-Code – anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation nach WHO
7.9	ATC-Code – anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation nach amtlicher Fassung des DIMDI
7.10	Kennzeichen Kombinationspackung mit mehr als einem Arzneimittel (Komponente)
7.11	Bei Kombipackungen: alle Komponenten
7.12	Kennzeichen Homöopathikum
7.13	Kennzeichen Anthroposophikum
7.14	Kennzeichen Phytopharmakon
7.15	Kennzeichen Diätetikum
7.16	Kennzeichen Importiertes Arzneimittel
7.17	Eingangsnummer der Zulassungsbehörden entsprechend PharmNet
7.18	Fachinformation, letzter verfügbarer Stand
7.19	Gebrauchsinformation für Medizinprodukte

– X – X – X –“

Die Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V tritt am 21.11.2023 in Kraft und ersetzt die Fassung der Anlage 2 des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V vom 15.04.2023.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

BAH – Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.

BAI – Bundesverband der
Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V.

BPI – Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

Pro Generika e.V.

VAD – Verband der Arzneimittelimporteure
Deutschlands e. V.

vfa – Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V.
