

Leitfaden Herstellerabschlage

Regelungen des GKV–Spitzenverbandes zur Umsetzung der Herstellerabschlage nach § 130a Absatz 3a SGB V und nach § 130a Absatz 3b SGB V

in der Fassung vom 15. Juni 2024

§ 130a Absatz 3a Satz 11 SGB V bzw. § 130a Absatz 3b Satz 5 SGB V gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf, im Benehmen mit den fur die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene das Nahere zu den Herstellerabschlagen nach § 130a Absatz 3a und § 130a Absatz 3b SGB V zu regeln.

Das Benehmen wurde mit den fur die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene:

- dem BAH – Bundesverband der Arzneimittel–Hersteller e. V., Bonn
- dem BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin
- Die Arzneimittel–Importeure e. V., Merzig
- Pro Generika e. V., Berlin
- dem vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin

am 15. Mai 2024 hergestellt.

Inhaltsverzeichnis

Teil A: Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V	5
1. Abgabe zum Erstattungsbetrag	5
2. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V	5
2.1 Berechnung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V	5
2.1.1 Basispreis	5
2.1.2 Regelung des § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V	7
2.1.3 Importarzneimittel	8
3. Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V	8
4. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V	10
5. Ermittlung des Vergleichsarzneimittels	11
5.1 Pharmazeutischer Unternehmer	11
5.2 Voraussetzungen	11
5.3 gleicher Wirkstoff bzw. gleiche Wirkstoffkombination	11
5.4 vergleichbare Darreichungsform	11
5.4.1 Anwendungsform	12
5.4.2 Applikationsweg	12
5.4.3 Freisetzungverhalten	12
5.5 Eingrenzung des Vergleichsarzneimittels	12
5.5.1 primär abgeteilte Darreichungsformen	12
5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen	13
5.5.3 Dosieraerosole	13
5.5.4 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster	13
5.5.5 Nicht primär abgeteilte Behältnisse	13
5.5.6 Kombinationsarzneimittel	14
5.5.7 Vergleichsarzneimittel mit gleichem Packungsgrößen-und/oder Wirkstärkenabstand	14
5.5.8 Vergleichsarzneimittel mit gleichem Gesamtwirkstoffmengenabstand bzw. gleicher Freisetzungsmenge	14
6. Ermittlung des Basispreises einer Neueinführung	14
6.1 Ermittlung des Referenz-Quotienten	14
6.1.1 abgeteilte Darreichungsformen	15
6.1.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen/Dosieraerosole	15
6.1.3 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster	15
6.2 Berechnung des Basispreises einer Neueinführung	15

7. Ermittlung des Abschlags für eine Neueinführung nach § 130a Absatz 3a Satz 4 und Satz 5 SGB V.....	16
8. Umsetzung des § 130a Absatz 3a Satz 5 SGB V	16
9. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“).....	17
10. Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c SGB V	
(„Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V“).....	18
10.1 Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 SGB V.....	18
10.2 Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V.....	18
11. Sonderfall des § 130a Absatz 3a SGB V gemäß dem Urteil des SG Berlins vom 23. Februar 2015 (Az.: S 211 KR 2196/12, sog. Rebif-Urteil).....	19

Teil B Regelungen des GKV–Spitzenverbandes zur Umsetzung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V

1. Vorbemerkung	21
2. Erläuterungen zur Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V.....	21
2.1 Patentfreiheit	21
2.2 Wirkstoffgleichheit	22
3. Meldung der Angaben zum Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V	22
4. Hinweise zu den abschlagsbefreienden Schutzkennzeichen.....	23
4.1 Wirkstoffpatent	23
4.2 Unterlagenschutz	23
4.3 Biologische Arzneimittel.....	23
4.4 Solitäres Fertigarzneimittel.....	24
4.4.1 Solitäre Marktstellung	24
4.4.2 Solitäre Wirkstärke	24
4.4.3 solitäre, nicht vergleichbare Darreichungsform.....	25
4.5 Weitere Hinweise	25

Teil C Meldung pharmazeutischer Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V und Verfahren zur Rückabwicklung/Zahlung von Herstellerabschlägen

1. Meldung von Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V	26
2. Beanstandung von Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V	26
3. Verfahren zur Rückabwicklung/Zahlung	26

Anlage 1 Importvergleichsrechnung	28
Anlage 2 zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c SGB V	61
Anlage 3 Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V	65
Anlage 4 – Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V	81
Abkürzungs- und Definitionsverzeichnis	86

Teil A: Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V

1. Abgabe zum Erstattungsbetrag

Erstattungsbeträge werden mit Vereinbarung nach § 130b SGB V vertraglich zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer festgelegt und stellen die gesetzlich definierte Obergrenze für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) nach § 78 Absatz 3a AMG dar. Soweit Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt bzw. nach § 130b Absatz 8a SGB V fort gilt, zum Erstattungsbetrag oder einem darunterliegenden Betrag abgegeben werden, fällt kein Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V an.

2. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V

Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU) gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrags der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 SGB V festgesetzt ist. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.

2.1 Berechnung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V

Grundlage für die Berechnung ist der Betrag der Preiserhöhung (PE), der sich aus der Differenz des jeweiligen ApU und dem sogenannten Basispreis ergibt.

Preiserhöhung (PE) = ApU – Basispreis (Bas_ApU)

2.1.1 Basispreis

Der Basispreis ergibt sich aus den Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses nach § 131 Absatz 4 SGB V mit Stand 1. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung nach dem 1. August 2009, gilt als Basispreis der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung. Unter erstmaliger Markteinführung nach § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V ist die Aufnahme einer neuen Pharmazentralnummer (PZN) in das IFA-Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Absatz 4 SGB V zu verstehen.

Für Neueinführungen nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V wird der Basispreis mittels eines definierten Verfahrens aus dem/n Basispreis/en des/r Vergleichsarzneimittel/s bestimmt (siehe Abschnitt 6).

Die Basispreise unterliegen seit dem 1. Juli 2018 einer jährlichen Anpassung (sogenannter Inflationsausgleich, Berechnung siehe Abschnitt 3).

Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) ist der Basispreis für die nachfolgenden Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3d SGB V wie folgt (neu) zu bestimmen:

- Für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vorgenommen hat, bestimmt sich der Basispreis aus dem fiktiv festgesetzten Festbetrag auf ApU-Basis zuzüglich 50 %.
- Für Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5 Satz 8 SGB V, bei denen der Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich der Basispreis aus dem zuletzt gültigen Festbetrag auf ApU-Ebene zuzüglich 50 %.
- Für Kinderarzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich der Basispreis aus dem zuletzt gültigen Festbetrag auf ApU-Ebene zuzüglich 50 %.
- Für Kinderarzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstmalig erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich der Basispreis aus dem zuletzt gültigen Basispreis zuzüglich 50 %.
- Für versorgungskritische Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 SGB V getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich der Basispreis einmalig aus dem zuletzt gültigen Basispreis zuzüglich 50 %.

Fällt ein Arzneimittel unter § 130a Absatz 3d SGB V hat der pharmazeutische Unternehmer die entsprechende Meldung gemäß § 131 Absatz 4 SGB V i.V.m. Anlage 2 des Rahmenvertrags nach § 131 SGB V vorzunehmen. Die nach § 130a Absatz 3d SGB V neu bestimmten Basispreise sind erstmalig am 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des ALBVVG, also am 1. Februar 2024, für die Berechnung des Abschlags heranzuziehen. Die gemäß den Ausführungen zu den vorgenannten Spiegelstrichen angepassten Basispreise verstehen sich ohne Mehrwertsteuer.

2.1.2 Regelung des § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V

Gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V ist der Abschlag (ABS_3a) um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben. Die nachfolgende Berechnung spiegelt den Regelungsinhalt wider:

$$\text{ABS}_{3a} = \text{PE} - \text{ABS}_{1(\text{PE})} - \text{ABS}_{3b(\text{PE})}$$

Beispiel (Annahme: es fallen 6 % ABS_1 bzw. 10 % ABS_3b an):

$$\text{ApU} = 200,00 \text{ €}$$

$$\text{Basispreis (Bas_ApU)} = 90,00 \text{ €}$$

$$\text{Preiserhöhung (PE)} = \text{ApU} - \text{Bas_ApU} = 200,00 \text{ €} - 90,00 \text{ €} = 110,00 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{1(\text{PE})} = 0,06 * 110,00 \text{ €} = 6,60 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{3b(\text{PE})} = 0,1 * 110,00 \text{ €} = 11,00 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{3a} = \text{PE} - \text{ABS}_{1(\text{PE})} - \text{ABS}_{3b(\text{PE})} = 110,00 \text{ €} - 6,60 \text{ €} - 11,00 \text{ €} = 92,40 \text{ €}$$

In der Praxis wird die nachfolgende Berechnung verwendet, die aus der o.g. Formel mathematisch abgeleitet werden kann.

$$\text{ABS}_{3a} = \text{PE} - ((\text{PE}/\text{ApU}) * (\text{ABS}_{1(\text{ApU})} + \text{ABS}_{3b(\text{ApU})}))$$

Für die Berechnung des Herstellerabschlags gemäß § 130a Absatz 3a SGB V können so die tatsächlich anfallenden Abschläge gemäß § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V verwendet werden. Preissenkungen, die gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V zu einer Minderung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V führen (siehe Anlage 3, Abschnitt 2), werden hierüber erfasst.

Beispiel (Annahme: es fallen 6 % ABS_1 bzw. 10 % ABS_3b an):

$$\text{ApU} = 200,00 \text{ €}$$

$$\text{Basispreis (Bas_ApU)} = 90,00 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{1(\text{ApU})} = 0,06 * 200,00 \text{ €} = 12,00 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{3b(\text{ApU})} = 0,1 * 200,00 \text{ €} = 20,00 \text{ €}$$

$$\text{Preiserhöhung (PE)} = 200,00 \text{ €} - 90,00 \text{ €} = 110,00 \text{ €}$$

$$\text{ABS}_{3a} = 110,00 \text{ €} - ((110,00 \text{ €}/200,00 \text{ €}) * (12,00 \text{ €} + 20,00 \text{ €}))$$

$$\text{ABS}_{3a} = 110,00 \text{ €} - (0,55 * 32,00 \text{ €}) = 110,00 \text{ €} - 17,60 \text{ €} = 92,40 \text{ €}$$

Im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 erhalten die Krankenkassen gemäß § 130a Absatz 1b SGB V abweichend von § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer bzw. gem. § 130a Absatz 1b Satz 2 SGB V in Höhe von 5 Prozent. Dieser Abschlag wird entsprechend § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V ebenfalls abschlagsmindernd berücksichtigt.

Bei der Ermittlung des Abschlags wird ein sich ergebender Betrag auf jeder Rechenstufe kaufmännisch auf vollen Cent gerundet. Gleiches gilt für das Endergebnis (Abschlagswert).

2.1.3 Importarzneimittel

Bei importierten Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V eine Importvergleichsberechnung durchzuführen. Diese orientiert sich an dem vom Importeur gemeldeten Bezugsarzneimittel. Das Nähere zur Importvergleichsrechnung findet sich in der Anlage 1 Importvergleichsrechnung.

3. Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 13. Mai 2017 ist der Basispreis erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten „Verbraucherpreisindex insgesamt“ in Prozent (%) für Deutschland (VPI) bezogen auf den Jahresdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Die Veränderungsraten des VPI im Vergleich zum Vorjahr können der Internetseite des Statistischen Bundesamts unter www.destatis.de entnommen werden.

Bei einem Arzneimittel, dessen Basispreis nach § 130a Absatz 3d SGB V bestimmt wurde, wird der Basispreis erstmalig mit dem nächsten Inflationsausgleich zum Stichtag 01.07. nach Bestimmung des Basispreises um die Veränderungsrate des VPI angehoben.

Beispiele

Bei einem Arzneimittel wird der Basispreis nach § 130a Absatz 3d SGB V vor dem Stichtag 01.07.2024 neu bestimmt. Der Inflationsausgleich findet erstmalig zum 01.07.2024 Anwendung.

Bei einem Arzneimittel wird der Basispreis nach § 130a Absatz 3d SGB V im Zeitraum 01.07.2024 bis 30.06.2025 neu bestimmt. Der Inflationsausgleich findet erstmalig zum 01.07.2025 Anwendung.

Bestimmung des Änderungsfaktors

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

Anpassung des Basispreises

Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres t = Basispreis zum 30. Juni des Jahres t * Änderungsfaktor zum 1. Juli im Jahr t

Beispiel:

Basispreis des Arzneimittels zum 30. Juni 2018 = 110,55 €

Änderungsrate des VPI 2017 gegenüber 2016 in % = 1,8 %

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im Jahr 2018 = Veränderungsrate des VPI 2017 gegenüber 2016 in % + 1 = 1,8 % + 1 = 1,018

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2018

Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2018 = 110,55 € * 1,018 = 112,5399 €

Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = 112,54 €

Basispreis des Arzneimittels bis zum 30. Juni 2019 (= Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2018) = 112,54 €

Änderungsrate des VPI 2018 gegenüber 2017 in % = 1,4 %

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im Jahr 2019 = Veränderungsrate des VPI 2018 gegenüber 2017 in % + 1 = 1,4 % + 1 = 1,014

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2019

Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2019 = 112,54 € * 1,014 = 114,11556 €

Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = 114,12 €

Für die Erhebung des Inflationsausgleichs nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V ist die zum maßgeblichen Zeitpunkt aktuelle Veröffentlichung der Ergebnisse des Statistischen Bundesamts zum jahresdurchschnittlichen Verbraucherpreisindex maßgeblich.

Die Anhebung des ApU um die Veränderungsrate des VPI ist nicht zwingend jedes Jahr vom pharmazeutischen Unternehmer vorzunehmen, sondern kann kumulativ erfolgen. Eine Anhebung des ApU bis maximal zum Basispreis, welcher jährlich um die jeweilige Veränderungsrate des VPI fortgeschrieben wird, löst keinen Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V aus.

Der Verbraucherpreisindex für Deutschland wird in turnusmäßigen Abständen einer Revision unterzogen und auf ein neues Basisjahr umgestellt (sog. Warenkorb Anpassung). Der Revisionskalender des Statistischen Bundesamts gibt einen Überblick darüber, nach welchem Zyklus die Warenkorb Anpassung erfolgt. In diesem Zuge werden auch die Veränderungsrate der letzten drei Jahre neu berechnet. Die Veröffentlichung der endgültigen Ergebnisse erfolgt mit dem Februarbericht des laufenden Jahres. Angesichts der Warenkorb Anpassung kann eine Korrektur der zur Anpassung der Basispreise verwendeten Änderungsraten notwendig sein. Anpassungen des Verbraucherpreisindex infolge einer Revision und deren Auswirkungen auf einen bereits erhobenen Inflationsausgleich sind, soweit erforderlich, mit den Erhebungen des Inflationsausgleichs der nachfolgenden Jahre zu verrechnen.

Beispiel:

Basispreis = 100,00 €

Inflationsausgleichszeitraum: 1. Juli 2018 – 30. Juni 2019

Änderungsfaktor 2018 = 1,018

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2018

Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2018 = 100,00 € * 1,018 = 101,80 €

Inflationsausgleichszeitraum: 1. Juli 2019 – 30. Juni 2020

Revision: Korrigierter Änderungsfaktor 2018 = 1,015 statt 1,018

Änderungsfaktor 2019 = 1,018

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2019

Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2019 = $100,00 \text{ €} * 1,015 * 1,018 = 103,33 \text{ €}$

Ohne die Berücksichtigung des korrigierten Änderungsfaktors hätte die Berechnung des Basispreises zu dem Ergebnis 103,63 € geführt.

Hinweis: bei der kumulativen Anwendung wird in jedem Rechenschritt kaufmännisch gerundet.

4. Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V

Bei Neueinführung eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt.

Dies gilt nicht für die Neueinführung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft, für das nach dem 31. Dezember 2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt wurde; es sei denn, es handelt sich um eine Neuzulassung, die sich lediglich auf eine andere Wirkstärke oder Ausbietung bezieht. Treffen die Voraussetzungen zu und der pharmazeutische Unternehmer macht dies im Rahmen der Meldung nach § 131 SGB V geltend, so ist dies bei der Berechnung und Ausweisung des Abschlags entsprechend zu berücksichtigen.

Für die technische Umsetzung des Preismoratoriums nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V werden für ab dem 1. August 2010 neu eingeführte Arzneimittel Vergleichsarzneimittel nach der im Abschnitt 5 beschriebenen Methodik ermittelt. Für die Bestimmung des Basispreises der Neueinführung wird der Basispreis des ermittelten Vergleichsarzneimittels herangezogen (siehe Abschnitt 6). Der Abschlag für die Neueinführung ergibt sich anschließend aus der Differenz des ApU und dem Basispreis der Neueinführung (siehe Abschnitt 7).

5. Ermittlung des Vergleichsarzneimittels

Das Vergleichsarzneimittel wird nach folgendem Schema ermittelt:

5.1 Pharmazeutischer Unternehmer

Das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber wird insbesondere über die IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) identifiziert (siehe hierzu auch Abschnitt 8).

5.2 Voraussetzungen

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen folgende Voraussetzungen im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V erfüllen:

- Status „Arzneimittel“
- Status „Apothekenpflicht“
- Status „verkehrsfähig“ (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrsfähige „AV“-Produkte)
- unterliegt einer Arzneimittelpreisverordnung
- zu Lasten der GKV abgabefähige Packung
- kein Tierarzneimittel

5.3 gleicher Wirkstoff bzw. gleiche Wirkstoffkombination

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung haben den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination. Sonstige Bestandteile wie z.B. Hilfsstoffe zählen nicht zu den Wirkstoffen. Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten regelmäßig als ein und derselbe Wirkstoff.

5.4 vergleichbare Darreichungsform

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung liegen in einer vergleichbaren Darreichungsform vor, wenn ihre Darreichungsformen im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind. Die Ermittlung erfolgt auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDATA in folgender Reihenfolge, wobei die Kriterien nach 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 kumulativ anzuwenden sind:

5.4.1 Anwendungsform

Ausprägungen: fest, flüssig, gasförmig, halbfest

Existiert für ein Arzneimittel mehr als eine angegebene Anwendungsform, (1: n- Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.2 Applikationsweg

Ausprägungen: bronchopulmonal, extern, extrakorporal, intraoral, invasiv, nasal, okulär, peroral, rektal, urogenital

Existiert für ein Arzneimittel mehr als ein angegebener Applikationsweg (1:n - Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.3 Freisetzungsverhalten

Ausprägungen: nicht modifiziert (normal und schnell), modifiziert (differenziert, konstant, pH-abhängig und verzögert), ohne Freisetzungsverhalten

5.5 Eingrenzung des Vergleichsarzneimittels

Liegt mehr als ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit vergleichbarer Darreichungsform vor, wird als Vergleichsarzneimittel gemäß § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V das Arzneimittel herangezogen, welches dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Die Feststellung der Wirkstärke eines Arzneimittels erfolgt bei Salzen, Estern, Ethern etc. auf der Grundlage der freien Base oder Säure des Wirkstoffs.

Die Ermittlung des Vergleichsarzneimittels ist nach der nachfolgend beschriebenen Methodik vorzunehmen.

5.5.1 primär abgeteilte Darreichungsformen

Bei primär abgeteilten Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Hartkapseln, Suppositorien) wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße am

nächsten kommt. Existieren mehrere Packungen mit gleicher Packungsgröße wird zusätzlich die nächstliegende Wirkstärke je abgeteilter Darreichungsform ermittelt.

5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen

Bei nicht abgeteilten Darreichungsformen (z. B. Tropfen, Lösung, Injektions-, Infusionslösung) wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Gesamtwirkstoffmenge am nächsten kommt.

5.5.3 Dosieraerosole

Bei Dosieraerosolen wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Gesamtwirkstoffmenge am nächsten kommt. Die Gesamtwirkstoffmenge ergibt sich aus der Anzahl der Sprühstöße und der Wirkstoffmenge je Sprühstoß:

Gesamtwirkstoffmenge = Anzahl Sprühstöße * Wirkstoffmenge je Sprühstoß

5.5.4 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster

Bei Therapeutischen Systemen/wirkstoffhaltigen Pflastern wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Freisetzungsmenge (Wirkstärke) am nächsten kommt. Die Freisetzungsmenge ergibt sich aus der Anzahl der Zeiteinheiten und dem freigesetzten Wirkstoff pro Zeiteinheit:

Freisetzungsmenge (Wirkstärke) = Anzahl Zeiteinheiten * freigesetzter Wirkstoff pro Zeiteinheit

5.5.5 Nicht primär abgeteilte Behältnisse

Liegen nach den Kriterien 5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen in sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Einzeldosispipetten, Fertigspritzen, Injektoren) und in nicht sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Flaschen, Infusionsflaschen, Ampullen zur Mehrfachentnahme) vor, wird die Vergleichspackung aus der jeweiligen Untergruppe ausgewählt. Liegt zum Zeitpunkt der Neueinführung keine Vergleichspackung der entsprechenden Untergruppe vor, erfolgt die Ermittlung der Gesamtwirkstoffmenge unabhängig von der Art des Behältnisses und wird auf das gesamte Arzneimittel bezogen.

Die Unterscheidung zwischen sekundär abgeteilten Behältnissen von nicht sekundär abgeteilten Behältnissen im Falle parenteraler Lösungen erfolgt auf Basis des jeweiligen Milliliter-Vo-

lumens. Parenterale Lösungen bis einschließlich 20 ml Volumen werden den Injektionen, parenterale Lösungen mit mehr als 20 ml Volumen werden den Infusionen zugeordnet. Entscheidend sind für diese Unterscheidung die nach Fachinformation jeweils vorgesehenen Gesamtentnahmemengen.

5.5.6 Kombinationsarzneimittel

Bei Kombinationsarzneimitteln erfolgt die Ermittlung der Wirkstärke auf Basis der wirksamen Bestandteile. Vergleichsarzneimittel und Neueinführung müssen im Verhältnis der Wirkstoffmengen ihrer wirksamen Bestandteile identisch sein.

5.5.7 Vergleichsarzneimittel mit gleichem Packungsgrößen- und/oder Wirkstärkenabstand

Bei Arzneimitteln in primär abgeteilten Darreichungsformen wie unter 5.5.1 beschrieben, bei denen mehr als eine Packung mit gleichem arithmetischem Abstand bei Packungsgröße (Stückzahl) und/oder ggf. – nachrangig – Wirkstärke ausgebaut wird, werden die nach den hier bestimmten Regelungen ermittelten Vergleichspackungen zur Ermittlung des Basispreises der Neueinführung zugrunde gelegt (siehe auch 6.2).

5.5.8 Vergleichsarzneimittel mit gleichem Gesamtwirkstoffmengenabstand bzw. gleicher Freisetzungsmenge

Das Verfahren nach 5.5.7 gilt gleichermaßen bei gleicher Gesamtwirkstoffmenge nicht abgeteilter Darreichungsformen wie unter 5.5.2 und 5.5.5.3 beschrieben sowie bei gleicher Freisetzungsmenge wie unter 5.5.4 beschrieben.

6. Ermittlung des Basispreises einer Neueinführung

Für die Ermittlung des Basispreises einer Neueinführung ist zunächst das Verhältnis der Packungsgröße bzw. Wirkstärke der Neueinführung und des Vergleichsarzneimittels zu bestimmen. Das Verhältnis wird in einem sogenannten Referenz-Quotienten abgebildet. Der Referenz-Quotient und der Basispreis des Vergleichsarzneimittels fließen in die Berechnung des Basispreises der Neueinführung ein.

6.1 Ermittlung des Referenz-Quotienten

6.1.1 abgeteilte Darreichungsformen

(i) ungleiche Packungsgröße, identische Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten: Packungsgröße Neueinführung (Stück)/Packungsgröße Vergleichsarzneimittel (Stück)

(ii) identische Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten: Wirkstärke Neueinführung/Wirkstärke Vergleichsarzneimittel

(iii) ungleiche Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke:

Bildung des Quotienten 1: Packungsgröße Neueinführung (Stück)/Packungsgröße Vergleichsarzneimittel (Stück)

Bildung des Quotienten 2: Wirkstärke Neueinführung/Wirkstärke Vergleichsarzneimittel

Bildung des Referenz-Quotienten: Quotient 1 * Quotient 2

6.1.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen/Dosieraerosole

Bildung des Referenz-Quotienten: Gesamtwirkstoffmenge Neueinführung/Gesamtwirkstoffmenge Vergleichsarzneimittel

6.1.3 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster

Bildung des Referenz-Quotienten: Freisetzungsmenge Neueinführung/Freisetzungsmenge Vergleichsarzneimittel

6.2 Berechnung des Basispreises einer Neueinführung

Zur Berechnung des Basispreises der Neueinführung wird der Basispreis des Vergleichsarzneimittels mit dem Referenzquotienten multipliziert.

Basispreis der Neueinführung = Referenz-Quotient * Basispreis des Vergleichsarzneimittels

Treffen bei der Ermittlung des Vergleichsarzneimittels die Kriterien nach den im Abschnitt 5 bestimmten Regelungen auf mehrere Arzneimittel zu, wird der Basispreis der Neueinführung aus dem arithmetischen Mittelwert der auf zwei Nachkommastellen gerundeten Basispreise dieser Arzneimittel gebildet.

Bei einem Arzneimittel, das nach dem 1. Juli 2018 neu eingeführt wird, wird der Basispreis des Vergleichsarzneimittels zugrunde gelegt, der zum Zeitpunkt der Neuaufnahme unter Berücksichtigung des Inflationsausgleichs gilt.

Die Anpassung der Basispreise an die Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V ist unter Abschnitt 3 beschrieben.

7. Ermittlung des Abschlags für eine Neueinführung nach § 130a Absatz 3a Satz 4 und Satz 5 SGB V

Grundlage für die Berechnung des Abschlags ist der Betrag der Preiserhöhung, der sich aus der Differenz des jeweiligen ApU und dem Basispreis ergibt. Als Basispreis für die Neueinführung ist der Basispreis zu verwenden, der für die Neueinführung nach den Kriterien des Abschnitts 6 ermittelt wurde. Die Berechnung des Abschlags ist nach der im Abschnitt 2 beschriebenen Methodik vorzunehmen.

8. Umsetzung des § 130a Absatz 3a Satz 5 SGB V

Eine Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers liegt insbesondere dann vor, wenn der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestattet, ein im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V ausgewiesenes Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

Ein Mitvertrieb im Sinne dieser Regelung bedeutet insbesondere, dass zwei oder mehrere pharmazeutische Unternehmer dasselbe zugelassene Arzneimittel ausbieten:

- Der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung selbst ist einer der Vertreiber des betreffenden Arzneimittels oder
- der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bietet das Arzneimittel nicht selbst aus, sondern gestattet mindestens zwei anderen pharmazeutischen Unternehmern, ein Arzneimittel mit dieser Zulassung anzubieten.

Bei Konstellationen, in denen die Zulassung und/oder Anbieterstellung gemäß Preis- und Produktverzeichnis aufgrund von Lizenzvereinbarungen oder durch anderweitige Vereinbarungen bzw. im Konzernverhältnis zwischen konzernverbundenen Unternehmen übertragen werden (sog. exklusiver Mitvertrieb), handelt es sich ebenfalls um einen Mitvertrieb im Sinne der Regelung. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Anbieter des Vergleichsarzneimittels das neu eingeführte Arzneimittel nicht selbst vertreibt, sondern durch eine der vorstehend genannten

Varianten die Anbieterstellung des neu eingeführten Arzneimittels einem anderen pharmazeutischen Unternehmer einräumt.

Bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb haben pharmazeutische Unternehmer, die das Arzneimittel neu in Verkehr bringen, zur Bestimmung des Abschlags die Pharmazentralnummer des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters zu melden.

Zur Ermittlung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 3a Satz 5 i. V. m. Satz 4 SGB V sind Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer ab dem 1. August 2010 zu berücksichtigen.

Grundsätzlich gilt, dass eine identische IFA-Anbieternummer (sog. Herstellernummer) gleichbedeutend ist mit „identischer pharmazeutischer Unternehmer“.

9. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“)

Die vorstehenden Regelungen gelten auch für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“).

Abweichend von Abschnitt 2 des Leitfadens findet für diese Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V der Preisstand vom 1. September 2020 Anwendung. Für Hämophilieprodukte, die nach dem 1. September 2020 in den Markt eingeführt werden, gilt der Preisstand der Markteinführung. Die Anpassung der Basispreise nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V erfolgt für Hämophilieprodukte abweichend von Abschnitt 3 erstmalig ab dem 1. September 2020 mit dem ab 1. Juli 2020 geltenden Änderungsfaktor.

10. Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c SGB V („Befreiung vom Preis–moratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V“)

10.1 Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 SGB V

Wird ein Arzneimittel in den Markt eingeführt, für das nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V anfällt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim GKV–Spitzenverband gemäß § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 SGB V eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V beantragen.

Wird dem Antrag gemäß § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 SGB V stattgegeben, wird zwischen dem GKV–Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Herstellerabgabepreis als neuer Basispreis mit Wirkung für alle Krankenkassen für die Neueinführung verhandelt. Dieser Herstellerabgabepreis ist Grundlage für zukünftige Berechnungen und Anpassungen der Abschläge nach § 130a SGB V.

Bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises erhalten die Krankenkassen für das Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3c Satz 7 SGB V den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage des bis dahin gültigen Basispreises.

Kann zwischen dem GKV–Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer keine Einigung zum Herstellerabgabepreis erzielt werden, erfolgt im Anschluss ein Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 35a Absatz 1 SGB V. Bis zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags gemäß § 130b SGB V erhalten die Krankenkassen für das Arzneimittel den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V.

Hinweise zum Verfahrensablauf finden sich in der Anlage 2 zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 SGB V.

10.2 Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V

Für ein Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer beim GKV–Spitzenverband gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V beantragen, sofern folgende Voraussetzungen kumulativ für das Arzneimittel erfüllt sind:

1. Es fällt ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V an und
2. es liegt eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V vor oder die Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V sind erfüllt und
3. es 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.

Wird dem Antrag gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V stattgegeben, wird zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Herstellerabgabepreis mit Wirkung für alle Krankenkassen als neuer Basispreis für das Arzneimittel verhandelt. Dieser Herstellerabgabepreis ist Grundlage für zukünftige Berechnungen und Anpassungen der Abschläge nach § 130a SGB V.

Bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises erhalten die Krankenkassen für das Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3c Satz 7 SGB V den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage des bis dahin gültigen Basispreises.

Kann zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer keine Einigung zum Herstellerabgabepreis erzielt werden, setzt die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V den Herstellerabgabepreis innerhalb von vier Wochen fest.

Hinweise zum Ablauf des Verfahrens finden sich in der Anlage 4 zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V.

11. Sonderfall des § 130a Absatz 3a SGB V gemäß dem Urteil des SG Berlins vom 23. Februar 2015 (Az.: S 211 KR 2196/12, sog. Rebif-Urteil)

Bei Neueinführung eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, fällt kein Abschlag gemäß § 130a Absatz 3a SGB V an, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ vorliegen:

- Die Neueinführung mit einer nicht-abgeteilten Darreichungsform in einem sekundär abgeteilten Behältnis enthält ein Vielfaches einer identischen Packungseinheit, welche der pharmazeutische Unternehmer bereits in Verkehr gebracht hat und
- der Abgabepreis der Neueinführung wurde linear fortgeschrieben.

Bei der Prüfung einer linearen Preisfortschreibung zum Zeitpunkt der Markteinführung ist auf den Basispreis des Arzneimittels zu referenzieren, welches der pharmazeutische Unternehmer bereits in Verkehr gebracht hat.

Treffen die Voraussetzungen zu und der pharmazeutische Unternehmer macht dies als sog. Rebif-Fall im Rahmen der Meldung nach § 131 SGB V geltend, so ist dies bei der Berechnung und Ausweisung des Abschlags entsprechend zu berücksichtigen.

Teil B Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V

1. Vorbemerkung

Ausgehend von dem im Bundesgesundheitsministerium am 6. März 2006 getroffenen Absprachen zur Anwendung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3b SGB V haben sich die Verbände der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer verständigt, dass sowohl Vorschrift als auch amtliche Begründung zu § 130a Absatz 3b SGB V maßgeblich auf die Tatbestandsmerkmale „patentfrei“ und „wirkstoffgleich“ abstellen. Zudem sei die Abschlagspflicht an eine Situation geknüpft, die typischerweise einen Preiswettbewerb ermöglicht, welcher insbesondere bei einem „generikafähigen Markt“ vorläge. Die Verbände weisen darauf hin, dass die Abschlagspflicht allein nach den gesetzlichen Kriterien und Vorgaben zu bewerten ist, die seit Inkrafttreten der Regelung zum 01.04.2006 unverändert gelten und unabhängig von der Frage der Austauschbarkeit nach § 129 SGB V ist. Vor diesem Hintergrund verständigten sie sich auf Klarstellungen und Verfahrensabsprachen.

2. Erläuterungen zur Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V

Krankenkassen erhalten für die zu ihren Lasten abgegebenen patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 10 v. H. des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.

Die Feststellung der Abschlagspflicht bemisst sich unabhängig von der Frage der Austauschbarkeit nach § 129 SGB V.

2.1 Patentfreiheit

Für die Patentfreiheit ist ausschließlich das Wirkstoffpatent relevant. Patentfreiheit liegt vor, wenn das Wirkstoffpatent abgelaufen ist. Liegt für das betreffende Arzneimittel ein ergänzendes Schutzzertifikat bezogen auf das Wirkstoffpatent vor, dann ist die Patentfreiheit gegeben, wenn die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats verstrichen ist.

Andere wirkstoffbezogene Schutzrechte wie Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz sowie weitere Patente wie Formulierungs-, Verfahrens-, Verwendungspatente sind in diesem Zusammenhang unbeachtlich. Auch Patente z.B. auf Hilfsstoffe oder galenische Zubereitungen sind nicht zu berücksichtigen.

Mit Ablauf des Wirkstoffpatents und ggf. des ergänzenden Schutzzertifikats sind im Regelfall alle Erzeugnisformen des Wirkstoffes sowie alle Darreichungsformen patentfrei.

2.2 Wirkstoffgleichheit

Für die Anwendung des § 130a Absatz 3b SGB V müssen Arzneimittel den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination enthalten. Sonstige Bestandteile wie z.B. Hilfsstoffe zählen nicht zu den Wirkstoffen.

Eine Wirkstoffgleichheit ist unabhängig vom Zulassungsweg zu beurteilen. Auch wenn die betreffenden Arzneimittel völlig unabhängig voneinander jeweils auf der Basis von Volldossiers eigenständige Zulassungen erhalten haben, sind sie abschlagspflichtig, sofern es mindestens zwei patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Handelsnamen sind.

Als wirkstoffgleich gelten insbesondere:

- Generika und deren Referenzarzneimittel,
- Arzneimittel, für die ein Festbetrag gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V festgesetzt ist,
- Arzneimittel, bei denen der gleiche Wirkstoff in verschiedenen Modifikationen und Erzeugnisformen wie Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Komplexen etc. vorliegt,
- Arzneimittel menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft, wenn diese jeweils auf denselben/ dieselben arzneilich wirksamen Bestandteil/e standardisiert sind (die Hinweise im Abschnitt 3.3 sind zu beachten),
- Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess eines Herstellungsbetriebes hergestellt werden (sog. Bioidenticals),

3. Meldung der Angaben zum Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V

Gemäß § 130a Absatz 6 Satz 2 und § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V sind pharmazeutische Unternehmer unter anderem verpflichtet, die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V zu übermitteln (siehe Teil C). Die Hinweise zur Feststellung der Abschlagspflicht, dargestellt im Abschnitt 2, sind bei der Meldung zu berücksichtigen. Das Nähere zur Ermittlung des Abschlags findet sich in Anlage 3.

Um eine Befreiung von der Abschlagspflicht zu begründen, muss mindestens eines der folgenden Kennzeichen als sachlich zutreffend angegeben sein:

- Wirkstoffpatent (4.1)
- Unterlagenschutz (4.2)
- biologisches Arzneimittel (4.3)
- solitäres Fertigarzneimittel (4.4)

Ein abschlagsbefreiendes Kennzeichen kann nur dann in Anspruch genommen werden, wenn die Voraussetzungen hierfür vorliegen.

4. Hinweise zu den abschlagsbefreienden Schutzkennzeichen

4.1 Wirkstoffpatent

Die Meldung des Schutzkennzeichens ist zulässig, wenn ein gültiges Wirkstoffpatent bzw. ergänzendes Schutzzertifikat vorliegt. Die Hinweise im Abschnitt 2.1 zur Patentfreiheit sind zu beachten.

4.2 Unterlagenschutz

Nur Arzneimittel nach § 35a Absatz 6 SGB V mit patenfreien Wirkstoffen, für die eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird und bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlasst, können ab Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes das abschlagsbefreiende Schutzkennzeichen „Unterlagenschutz“ in Anspruch nehmen.

4.3 Biologische Arzneimittel

Die nachfolgend gelisteten biologischen Arzneimittel können das abschlagsbefreiende Kennzeichen „Biologisches Arzneimittel“ in Anspruch nehmen, wie im Verbändegespräch vom 6. März 2006 festgehalten:

- Blutzubereitungen gemäß Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG)
- Immunglobuline
- Impfstoffe
- Allergene
- Toxine

§ 24b Abs. 5 AMG bezieht sich auf die sog. Biosimilars, also auf diejenigen Biogenerika, bei denen insbesondere wegen der Ausgangsstoffe und wegen des Herstellungsprozesses stets eigene vorklinische oder klinische Studien vom (Zweit-) Antragsteller ergänzend vorgelegt werden müssen. Biosimilars und das biologische Referenzarzneimittel sind abschlagspflichtig, wenn in gleichem Umfang wie bei der Zulassung von Generika mit chemisch definierten Wirkstoffen auf die Unterlagen des Erstantragstellers Bezug genommen wurde. Ebenso besteht Abschlagspflicht für biologische Arzneimittel, die mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess eines Herstellungsbetriebes hergestellt werden.

Soweit sich kein Biosimilar nach den vorgenannten Kriterien im Markt befindet, ist das biologische Referenzarzneimittel nicht abschlagspflichtig, wie im Verbändegespräch am 6. März 2006 festgehalten (vgl. Protokoll unter II. 1.).

4.4 Solitäres Fertigarzneimittel

Die Meldung des Schutzkennzeichens ist in folgenden Fällen zulässig:

4.4.1 Solitäre Marktstellung

Die Anwendung der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V setzt voraus, dass mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit zwei unterschiedlichen Handelsnamen im Verkehr sind. Hiervon umfasst sind auch Arzneimittel mit „AV“-Status, sofern diese zum Vergleichsdatum im Preis- und Produktverzeichnis als verkehrsfähig gelistet sind.

Mitvertriebsabreden wie z. B. ein Co-Marketing, wodurch sich die pharmazeutischen Unternehmer quasi im „gleichen Lager“ befinden, begründen keine solitäre Marktstellung.

Eine solitäre Marktstellung liegt zum Beispiel bei den folgenden Fallkonstellationen vor:

- Außer dem patentfreien Arzneimittel befindet sich kein weiteres patentfreies, wirkstoffgleiches Arzneimittel im Markt. Die Hinweise zur Wirkstoffgleichheit im Abschnitt 2.2 sind zu beachten.
- Wenn zu einem patentfreien Originalarzneimittel nur Importarzneimittel im Markt sind, unterliegen die Arzneimittel nicht dem Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V. Dieser Grundsatz beruht auf dem Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit am 6. März 2006.
- Bringen zwei pharmazeutische Unternehmer patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit den gleichen Handelsnamen in Verkehr, sind die Arzneimittel nicht abschlagspflichtig.
- Sind zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Handelsnamen von ausschließlich einem pharmazeutischen Unternehmer im Handel, nehmen diese Arzneimittel eine solitäre Stellung ein und sind somit nicht abschlagspflichtig. Auch hier fehlt es an einem „Wettbewerb“.
- Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, die zur Behandlung eines seltenen Leidens (sog. Orphan-Arzneimittel) zugelassen sind sowie Arzneimittel mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (sog. PUMA-Arzneimittel) können bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes bzw. bis zum Wegfall der Marktexklusivität das abschlagsbefreiende Schutzkennzeichen „solitäres Fertigarzneimittel“ in Anspruch nehmen.

4.4.2 Solitäre Wirkstärke

Befinden sich zwei Arzneimittel eines patentfreien Wirkstoffs mit unterschiedlichen Wirkstärken (z.B. 10 mg und 20 mg) in Verkehr, sind beide Arzneimittel abschlagsbefreit (Regelung gemäß Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit am 6. März 2006).

Die Feststellung der Wirkstärke eines Arzneimittels erfolgt bei Salzen, Estern, Ethern etc. auf der Grundlage der freien Base oder Säure des Wirkstoffs.

4.4.3 solitäre, nicht vergleichbare Darreichungsform

Grundsätzlich begründen verschiedene Darreichungsformen keine Befreiung von der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V.

Eine Abschlagspflicht liegt insbesondere bei den folgenden Fallkonstellationen vor:

- Vergleichbarkeit von Darreichungsformen und damit die Abschlagspflicht ist gegeben, wenn Aggregatzustand, Anwendungsart und – ort identisch sind und eine in etwa gleiche Freisetzung und Bioverfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile gewährleistet sind.
- Sind für einen patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit nicht vergleichbaren Darreichungsformen wie z.B. Zäpfchen und Tabletten im Handel, besteht für diese Arzneimittel keine Abschlagspflicht.
- Ist ein patentfreier Wirkstoff mit verschiedenen, aber vergleichbaren Darreichungsformen wie z.B. Kapseln und Tabletten oder Creme und Gel im Handel, sind diese Arzneimittelformen abschlagspflichtig.
- Werden zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit flüssigen und festen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe angeboten, besteht für die Arzneimittel Abschlagspflicht.
- Werden zu einem patentfreien, wirkstoffgleichen Fertiglösung Fertigarzneimittel angeboten, die unmittelbar vor der Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage in die anwendungsfähige Form zu überführen sind (sog. Rekonstitution), besteht für die Arzneimittel Abschlagspflicht. Es ist unerheblich, ob das Lösungsmittel für die Rekonstitution bereits in der Packung enthalten ist.

Nur solche Unterschiede in den Darreichungsformen, die nach § 29 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 AMG neuzulassungspflichtig sind, führen zur Abschlagsbefreiung.

4.5 Weitere Hinweise

Unterschiedliche Packungsgrößen begründen keinen Solitärstatus und führen daher nicht zur Abschlagsbefreiung.

Unterschiedliche Anwendungsgebiete sind für die sozialrechtliche Bewertung der Abschlagspflicht unbeachtlich. Sind also zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten im Handel, besteht Abschlagspflicht.

Teil C Meldung pharmazeutischer Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V und Verfahren zur Rückabwicklung/Zahlung von Herstellerabschlägen

1. Meldung von Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V

Gemäß § 130a Absatz 6 Satz 2 und § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V sind pharmazeutische Unternehmer unter anderem verpflichtet, die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V zu übermitteln. Die für die gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen und ihrer Verbände erforderlichen Preis- und Produktinformationen sind in Anlage 2 des Rahmenvertrags nach § 131 SGB V aufgeführt. Die Bestimmungen und Regelungen des Rahmenvertrags nach § 131 SGB V sind zu beachten. Der Betrag des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V ist gemäß § 131 Absatz 4 SGB V i.V.m. Anlage 2 des Rahmenvertrags gemäß § 131 SGB V an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln.

Die Verantwortung für eine zutreffende und vollständige Meldung liegt beim pharmazeutischen Unternehmer. Dies gilt auch, wenn die Berechnung des Abschlags in einem automatisierten Prozess auf Basis mathematischer Algorithmen erfolgt. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, die gemeldeten Daten fortwährend auf dem sachlich zutreffenden Stand zu halten und unverzüglich zu aktualisieren.

2. Beanstandung von Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V

Für die Preis- und Produktinformationen der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der Angaben zu den abschlagsbefreienden Kennzeichen, gelten die Auskunfts- und Korrekturrechte nach § 131 Absatz 5 SGB V. Das Verfahren zur Korrektur bestimmt sich nach Anlage 7 des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V.

3. Verfahren zur Rückabwicklung/Zahlung

Pharmazeutischen Unternehmern, welche einen Anspruch gemäß § 130a Absatz 5 SGB V auf Rückzahlung von Herstellerabschlägen gemäß § 130a Absatz 5 SGB V geltend machen möchten, wird empfohlen, vorab Kontakt mit dem GKV-Spitzenverband unter herstellerabschlag@gkv-spitzenverband.de aufzunehmen. In diesem Rahmen besteht die Möglichkeit, ein

konsentiertes Rückabwicklungsverfahren über die von der Rückabwicklung betroffenen Arzneimittel, den Zeitraum und die Höhe der Herstellerabschläge, welche der Rückabwicklung zugrunde gelegt werden, in die Wege zu leiten. Eine Abstimmung zur Höhe der Anspruchssumme ist nicht möglich, da diese davon abhängt, wie viele Packungen im betroffenen Zeitraum zu Lasten der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse abgerechnet wurden. Eine Abstimmung über die Anzahl der Packungen, die von der Rückabwicklung der Herstellerabschläge betroffen sind, findet daher nicht statt. Das mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgestimmte Verfahren wird dann gegenüber den Krankenkassen als konsentiertes Verfahren bekannt gegeben und anschließend auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Wurden an die Krankenkassen zu entrichtende Herstellerabschläge, insbesondere in Fällen von fehlerhaften Meldungen pharmazeutischer Unternehmer zum Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V, nicht über den Abrechnungsweg des § 130a Abs. 1 SGB V von den Apotheken bzw. deren Rechenzentren abgeführt, erfolgt eine Abrechnung für zurückliegende Zeiträume direkt zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. In Fällen dieser Art wird der betreffende pharmazeutische Unternehmer in der Regel durch den GKV-Spitzenverband kontaktiert. Diesem Vorgehen zur Erfüllung des direkten Zahlungsanspruchs der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer, der unmittelbar in § 130a SGB V angelegt ist, liegt eine gängige Praxis zugrunde, die sich bewährt hat.

Anlage 1 Importvergleichsrechnung

1. Importvergleichsrechnung

Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V abgegeben werden, gilt gemäß § 130a Absatz 3a Satz 6 SGB V bzw. § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V ein für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis (AVP) des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a SGB V für das Bezugsarzneimittel.

Um sicherzustellen, dass der gesetzliche Preisabstand zum Bezugsarzneimittel auch im Rahmen der gesetzlichen Herstellerabschläge erhalten bleibt, wird die sogenannte Importvergleichsrechnung durchgeführt. Im Zuge der Importvergleichsrechnung werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V des Importarzneimittels unter Berücksichtigung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels im Verhältnis zum Bezugsarzneimittel gemindert. Die Importvergleichsrechnung erfolgt in zwei Schritten:

- Schritt 1: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels
- Schritt 2: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V

1.1 Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Schritt 1)

Die Prüfung auf Preisgünstigkeit richtet sich nach der sog. Importförderklausel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Diese lautet:

„Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a, 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:

- a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,*
- b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,*
- c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;“*

Die Kriterien a) – c) werden nachfolgend als 15/15/5-Regel oder 15/15/5-Abstand bezeichnet.

Die Prüfung auf Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels orientiert sich immer an dem vom pharmazeutischen Unternehmer unter Angabe der entsprechenden Pharmazentralnummer gemeldeten Bezugsarzneimittel (PZN-Verweis). Ist kein PZN-Verweis vorhanden, so ist keine Prüfung auf Preisgünstigkeit möglich. Eine Importvergleichsrechnung wird in diesem Fall nicht durchgeführt.

Liegt ein Mehrfachvertrieb gemäß § 2 Absatz 15 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V vor, ist nach § 2 Absatz 8 Satz 4 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Referenzarzneimittel als Bezugsarzneimittel heranzuziehen, welches abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V den geringsten für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist (siehe 2.7 Beispiel 9).

Für die Prüfung auf Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels ist als Bemessungsgrundlage der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V für das Import- und Bezugsarzneimittel heranzuziehen. Im Fall des Importarzneimittels werden hierfür die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig nach den identischen Regeln wie für Nichtimportarzneimittel bestimmt.

Unterliegt das Bezugsarzneimittel einem Festbetrag, so ist gemäß § 2 Absatz 8 Satz 2 und Satz 3 des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V für die Bestimmung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels als Bemessungsgrundlage zu verwenden, sofern der AVP des Bezugsarzneimittels über dem Festbetrag liegt (siehe 2.6 Beispiel 8).

Liegt der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis eines Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unterhalb der sog. Preisgünstigkeitslinie, so ist die Voraussetzung zur Durchführung der Importvergleichsrechnung erfüllt.

Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Bezugsarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands.

$$\text{PGL} = \text{AVP} - \text{SUM_ABS} - \text{Abstand}_{15/15/5}$$

Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Bezugsarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Ist die Preisgünstigkeit unter Beachtung der vorläufig berechneten Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V erfüllt und mindestens einer der vorläufigen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V größer als Null, wird eine Importvergleichsrechnung durchgeführt.

1.2 Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Schritt 2)

Für die Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V, die für das Importarzneimittel ins Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zu melden

sind, ist zuerst die tatsächliche Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (SUM_3a_3b_endgültig) zu bestimmen. Diese ergibt sich aus dem Apothekenverkaufspreis (AVP) des Importarzneimittels abzüglich des Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V und dem Wert der Preisgünstigkeitslinie (PGL):

$$\text{SUM_3a_3b_endgültig} = \text{AVP_Import} - \text{ABS_1_Import} - \text{PGL}$$

Anschließend werden die ins Preis- und Produktverzeichnis zu meldende Beträge für die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V folgendermaßen bestimmt:

- Entspricht die tatsächliche Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V dem vorläufig berechneten Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V bzw. liegt die Summe unterhalb des vorläufig berechneten Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V, ist der gesamte Betrag der Summe als Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V zu melden (siehe 2.5a Beispiel 6).
- Ist die tatsächliche Summe der gesetzlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V größer als der vorläufig berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V, ist der Betrag folgendermaßen auf die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V aufzuteilen (siehe 2.5b Beispiel 7):
 - In den Angaben zum Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ist der vorläufige berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V als tatsächlicher Abschlag auszuweisen.
 - In den Angaben zum Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ist die Differenz aus der tatsächlichen Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V und dem Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V auszuweisen.
- Besteht für ein Arzneimittel keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V, so ist der gesamte Betrag als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis zu melden (siehe 2.3 Beispiel 3).
- Ist die tatsächliche Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (SUM_3a_3b_endgültig) kleiner oder gleich Null, beträgt der Wert der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V Null.

Nach Durchführung der Importvergleichsrechnung entspricht der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der Abschläge nach § 130a SGB V dem Wert der Preisgünstigkeitslinie.

2. Berechnungsbeispiele für verschiedene Fallkonstellationen

Nachfolgend finden sich Berechnungsbeispiele für verschiedene Fallkonstellationen der sogenannten Importvergleichsrechnung.

Nummer	Berechnungsbeispiel
2.1	Importarzneimittel ist kein preisgünstiges Importarzneimittel gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Beispiel 1)
2.2	Importarzneimittel unterliegt nicht der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 2)
2.3	Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V (Beispiel 3)
2.4a	<p>Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 4)</p> <p>Die Berechnung des 3b-Abschlags bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. Der Abschlag beträgt 10% vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU).</p>
2.4b	<p>Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 5)</p> <p>Die Berechnung des 3b-Abschlags bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU gesenkt wurde. Die Senkung des ApU wird bei der Berechnung abschlagsmindernd berücksichtigt.</p>
2.5a	<p>Importarzneimittel unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V und nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 6)</p> <p>Nach Durchführung der Importvergleichsrechnung ist die Summe der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V <u>kleiner</u> als der vorläufig bestimmte Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.</p>
2.5b	<p>Importarzneimittel unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V und nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 7)</p> <p>Nach Durchführung der Importvergleichsrechnung ist die Summe der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V <u>größer</u> als der vorläufig bestimmte Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.</p>
2.6	Importarzneimittel ist festbetrags geregelt und unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 8)
2.7	Importarzneimittel unterliegt dem sog. Mehrfachvertrieb gemäß § 2 Absatz 15 Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V (Beispiel 9)

Überblick Berechnungsbeispiele

2.1 Importarzneimittel ist kein preisgünstiges Importarzneimittel gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Beispiel 1)

1. Schritt Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 1)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Originalarzneimittel wird eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V angenommen. Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.058,00 €	
AVP Originalarzneimittel	3.805,81 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	183,48 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 2 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Es liegt keine Preiserhöhung gemäß § 130a Absatz 3a SGB V vor. Der ApU liegt nicht über dem Basispreis gem. § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	305,80 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 3.058,00 \text{ €}$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	489,28 €	$SUM_ABS = ABS_1 + ABS_{3a} + ABS_{3b}$ $SUM_ABS = 183,48 \text{ €} + 0,00 \text{ €} + 305,80 \text{ €}$
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	165,83 €	$Abstand_{15/15/5} = (AVP - SUM_ABS) * 5\%$ $Abstand_{15/15/5} = (3.805,81 \text{ €} - 489,28 \text{ €}) * 5\%$ Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da $AVP - SUM_ABS > 300 \text{ €}$.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.150,70 €	$PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_{15/15/5}$ $PGL = 3.805,81 \text{ €} - 489,28 \text{ €} - 165,83 \text{ €}$

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	3.024,36 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.764,58 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	181,46 €	Beträgt 6% vom ApU_Import gemäß § 130a Absatz 1 Satz 2 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 3.024,36 €. Es liegt keine Preiserhöhung (PE) vor, da ApU = Basispreis.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	302,44 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. $ABS_3b_vor = 0,1 * ApU = 0,1 * 3.024,36 €$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V finden sich in Anlage 3.
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	483,90 €	SUM_ABS_vor: $= ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor$ $= 181,46 € + 0,00 € + 302,44 €$
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3.280,68 €	$= AVP_Import - SUM_ABS_vor$ $= 3.764,58 € - 483,90 €$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt oberhalb der Preisgünstigkeitslinie (3.280,68 € > 3.150,70 €). Somit ist keine Importvergleichsrechnung durchführbar.

2. Schritt Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Importvergleichsrechnung Beispiel 1)

Entfällt

2.2 Importarzneimittel unterliegt nicht der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 2)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 2)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V besteht in diesem Beispiel nicht. Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.108,92 €	
AVP Originalarzneimittel	3.868,21 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	217,62 €	Beträgt 7% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Es liegt keine Preiserhöhung gemäß § 130a Absatz 3a SGB V vor. Der ApU liegt nicht über dem Basispreis gem. § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz bzw. solitäre Markstellung).
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	217,62 €	SUM_ABS = ABS_1 + ABS_3a + ABS_3b SUM_ABS = 217,62 € + 0,00 € + 0,00 €
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	182,53 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *5% Abstand_15/15/5 = (3.868,21 € - 217,62 €) *5% Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.468,06 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 3.868,21 € - 217,62 € - 182,53 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig bestimmt.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.804,40 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.494,97 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	196,31 €	Beträgt 7% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.804,40 €. Es liegt keine Preiserhöhung (PE) vor, da $ApU < \text{Basispreis}$
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz bzw. solitäre Marktstellung)
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	196,31 €	$SUM_ABS_vor = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor$ $SUM_ABS = 196,31 \text{ €} + 0,00 \text{ €} + 0,00 \text{ €}$
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3.298,66 €	$= AVP_Import - SUM_ABS_vor$ $= 3.494,97 - 196,31 \text{ €}$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (3.298,66 € < 3.468,06 €).

Jedoch liegt weder eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V (da keine Preiserhöhung), noch eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V vor (da Patentschutz bzw. solitäre Marktstellung gegeben), d.h., beide Werte betragen Null.

Somit ist keine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 2)

Entfällt

2.3 Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V (Beispiel 3)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 3)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Da der Abgabepreis (ApU) des Originalarzneimittels nicht über dem Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V liegt, besteht für das Originalarzneimittel keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht in diesem Beispiel ebenfalls nicht, da die Voraussetzungen gemäß § 130a Absatz 3b SGB V nicht vorliegen.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.108,92 €	
AVP Originalarzneimittel	3.868,21 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	217,62 €	Beträgt 7% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Es liegt keine Preiserhöhung gemäß § 30a Absatz 3a SGB V vor. Der ApU liegt nicht über dem Basispreis gem. § 130a Absatz 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz bzw. solitäre Marktstellung)
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	217,62 €	SUM_ABS = ABS_1 + ABS_3a + ABS_3b SUM_ABS = 217,62 € + 0,00 € + 0,00 €
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	182,53 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *5% Abstand_15/15/5 = (3.868,21 € - 217,62 €) *5% Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. C SGB V, da AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.468,06 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 3868,21 € - 217,62 € - 182,53 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Da der ApU des Importarzneimittels über dem Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V liegt, besteht Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3a SGB V. Das Importarzneimittel unterliegt im Beispiel nicht der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	3.000,26 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.735,03 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	210,02 €	Beträgt 7% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	93,24 €	<p>Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.900,00 €.</p> <p>Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 100,26 € gegenüber dem Preistand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor:</p> $PE = \text{ApU_Import} - \text{Basispreis_Import}$ $PE = 3.000,26 \text{ €} - 2.900,00 \text{ €} = 100,26 \text{ €}$ <p>Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung, um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben.</p> $\text{ABS_3a_vor} = PE - ((PE/\text{ApU}) * (\text{ABS_1} + \text{ABS_3b}))$ $= 100,26 \text{ €} - (100,26 \text{ €} / 3.000,26 \text{ €}) * (210,02 \text{ €} + 0,00 \text{ €})$ $= 100,26 \text{ €} - 7,02 \text{ €}$ <p>Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V finden sich im Teil A des Leitfadens.</p>
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz bzw. solitäre Marktstellung)
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	303,26 €	$\text{SUM_ABS_vor} = \text{ABS_1_Import} + \text{ABS_3a_vor} + \text{ABS_3b_vor}$ $\text{SUM_ABS} = 210,02 \text{ €} + 93,24 \text{ €} + 0,00 \text{ €}$
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3.431,77 €	$= \text{AVP_Import} - \text{SUM_ABS_vor}$ $= 3.735,03 \text{ €} - 303,26 \text{ €}$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (3.431,77 € < 3.468,06 €) und mindestens einer der Abschläge nach § 130a Absatz 3a bzw. Absatz 3b SGB V ist größer als Null, nämlich der Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 3)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	56,95 €	SUM_3a_3b_endgültig: = AVP_Import - ABS_1_Import - PGL = 3.735,03 € - 210,02 € - 3.468,06 €

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 56,95 €. Da für das Importarzneimittel keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht, ist der gesamte Betrag als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	3.000,26 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.735,03 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	210,02 €	Beträgt 7% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	56,95 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 93,24 € auf 56,95 € abgesenkt.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V.

2.4a Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V – Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Beispiel 4)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 4)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Arzneimittel besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Der Abschlag berechnet sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V besteht nicht, da keine Preiserhöhung vorliegt.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.108,92 €	
AVP Originalarzneimittel	3.868,21 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	186,54 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Der ApU liegt nicht über dem Basispreis gem. § 130a Absatz 3a SGB V. Somit liegt keine Preiserhöhung gemäß § 130a Absatz 3a SGB V vor.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	310,89 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 3.108,92 \text{ €}$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	497,43 €	$SUM_ABS = ABS_{1} + ABS_{3a} + ABS_{3b}$ $SUM_ABS = 186,54 \text{ €} + 0,00 \text{ €} + 310,89 \text{ €}$
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	168,54 €	$Abstand_{15/15/5} = (AVP - SUM_ABS) * 5\%$ $Abstand_{15/15/5} = (3.868,21 \text{ €} - 497,43 \text{ €}) * 5\%$ Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da

	Wert in EURO	Hinweise
		AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.202,24 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 3.868,21 € - 497,43 € - 168,54 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Im vorliegenden Beispiel besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V, da keine Preiserhöhung vorliegt. Das Importarzneimittel unterliegt jedoch der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.822,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.516,55 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	169,32 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.822,00 €. Der ApU entspricht dem Basispreis. Somit liegt keine Preiserhöhung vor.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	282,20 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. ABS_3b_vor = 0,1*ApU = 0,1*2.822,00 € Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	451,52 €	SUM_ABS_vor: = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor = 169,32 € + 0,00 € + 282,20 €
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3.065,03 €	= AVP_Import - SUM_ABS_vor = 3.516,55 € - 451,52 €

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (3.065,03 € < 3.202,24 €) und mindestens einer der Abschläge nach § 130a Absatz 3a bzw. Absatz 3b SGB V ist größer als Null, nämlich der Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 4)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	144,99 €	SUM_3a_3b_endgültig: = AVP_Import - ABS_1_Import - PGL = 3.516,55 € - 169,32 € - 3.202,24 €

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 144,99 €. Da für das Importarzneimittel keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V besteht, ist der gesamte Betrag als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.822,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.516,55 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	169,32 €	Beträgt 7% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (keine Preiserhöhung)
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	144,99 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 282,20 € auf 144,99 € abgesenkt.

2.4b Importarzneimittel unterliegt nur der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V – Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V (Beispiel 5)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 5)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Arzneimittel besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Der Abschlag berechnet sich in Folge einer Preissenkung nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V besteht nicht, da keine Preiserhöhung vorliegt.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.108,92 €	
AVP Originalarzneimittel	3.868,21 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	186,54 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 3.868,21 €. Der ApU entspricht dem Basispreis. Somit liegt keine Preiserhöhung vor.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	228,92 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 3.200 € (sog. ApU_REF) auf 3.108,92 € gemindert wurde. $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 3.200 € - (3.200 € - 3.108,92 €)$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	415,46 €	$SUM_ABS = ABS_{1} + ABS_{3a} + ABS_{3b}$ $SUM_ABS = 186,54 € + 0,00 € + 228,92 €$

	Wert in EURO	Hinweise
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	172,64 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *5% Abstand_15/15/5 = (3.868,21 € - 415,46 €) *5% Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.280,11 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL= 3.868,21 € - 415,46 € - 172,64 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Der vorläufige Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, aufgrund einer vorausgegangenen Preissenkung. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V besteht hingegen nicht, da keine Preiserhöhung vorliegt.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.822,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.516,55 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	169,32 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.822,00 €. Der ApU entspricht dem Basispreis. Somit liegt keine Preiserhöhung vor.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	122,00 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 3.000,00 € (ApU_REF) auf 2.822,00 abgesenkt wurde. $ABS_3b_vor = 0,1 * ApU_REF - (ApU_REF - ApU)$; $ABS_3b_vor = 0,1 * 3.000,00 € - (3.000,00 € - 2.822,00 €)$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V finden sich in Anlage 3.
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	291,32 €	SUM_ABS_vor = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor SUM_ABS = 169,32 € + 0,00 € + 122,00 €
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3225,23 €	= AVP_Import - SUM_ABS_vor = 3.516,55 € - 291,32 €

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (3.225,23 € < 3.280,11 €) und mindestens einer der Abschläge nach § 130a Absatz 3a bzw. Absatz 3b SGB V ist größer als Null, nämlich der Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Importvergleichsrechnung Beispiel 5)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	67,12 €	SUM_3a_3b_endgültig: = AVP_Import - ABS_1_Import - PGL = 3.516,55 € - 169,32 € - 3.280,11 €

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 67,12 €. Da für das Importarzneimittel keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V besteht, ist der gesamte Betrag als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.822,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.516,55 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	169,32 €	Beträgt 6% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.822,00 €. Der ApU entspricht dem Basispreis. Somit liegt keine Preiserhöhung vor. Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V finden sich im Leitfaden zum Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	67,12 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 122,00 € auf 67,12 € abgesenkt.

2.5a Importarzneimittel unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 6)

Nach Durchführung der Importvergleichsrechnung ist die Summe der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V kleiner als der vorläufig bestimmte Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 6)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Originalarzneimittel besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V ist für das Originalarzneimittel nicht gegeben, da keine Preiserhöhung vorliegt.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	3.108,91 €	
AVP Originalarzneimittel	3.868,21 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	186,54 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 3.108,92€. Der ApU entspricht dem Basispreis. Somit liegt keine Preiserhöhung vor.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	0,00 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 3.454,35 € (APU_REF) auf 3.108,91 € gesenkt wurde. Da die Preissenkung mindestens 10% beträgt, gilt der Abschlag als abgelöst. $ABS_{3b} = 0,1 * APU_REF - (APU_REF - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 3.454,35 € - (3.454,35 € - 3108,91 €)$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	186,54 €	SUM_ABS = ABS_1 + ABS_3a + ABS_3b SUM_ABS = 186,54 € + 0,00 € + 0,00 €
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	184,08 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *5% Abstand_15/15/5 = (3.868,21 € - 186,54 €) *5% Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	3.497,59 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 3.868,21 € - 186,54 € - 184,08 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Für das Importarzneimittel wird im vorliegenden Beispiel eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V angenommen.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	3.102,42 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.860,25 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	186,15 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	98,95 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.985,45 €. Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 116,97 € gegenüber dem Preisstand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor: PE = ApU_Import - Basispreis_Import PE = 3.102,42 € - 2.985,45 = 100,26 € Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung, um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben. ABS_3a_vor = PE - ((PE/ApU) * (ABS_1 + ABS_3b)) = 116,97 € - (116,97 €/3.102,42 €) * (186,15 € + 291,86 €) = 116,97 € - 18,02 €

	Wert in EURO	Hinweise
		Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Leitfaden zum Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	291,86 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 3.122,84 € (ApU_REF) auf 3102,42 abgesenkt wurde. $ABS_3b_vor = 0,1 * ApU_REF - (ApU_REF - ApU)$; $ABS_3b_vor = 0,1 * 3.122,84 € - (3.122,84 € - 3.102,42 €)$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Leitfaden zum Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.
Vorläufige Summe der Herstellerabschlüsse nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	576,96 €	$SUM_ABS_vor = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor$ $SUM_ABS = 186,15 € + 98,95 € + 291,86 €$
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	3.283,29 €	$= AVP_Import - SUM_ABS_vor$ $= 3.860,25 € - 576,96 €$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie ($3.283,29 € < 3.497,59 €$) und beide Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V sind größer als Null.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 6)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	176,51 €	$SUM_3a_3b_endgültig:$ $= AVP_Import - ABS_1_Import - PGL$ $= 3.860,25 € - 186,15 € - 3.497,59 €$

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 176,51 €. Da die Summe der tatsächlichen Abschläge unterhalb des vorläufig berechneten Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V liegt, ist der gesamte Betrag der Summe als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	3.102,42 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	3.860,25 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	186,15 €	Beträgt 6% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,00 €	Da die Summe der tatsächlichen Abschläge unterhalb des vorläufig berechneten Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V liegt, erfolgt keine Ausweisung der Abschläge nach § 130a Absatz 3a SGB V
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	176,51 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 291,86 € auf 176,51 € abgesenkt.

2.5b Importarzneimittel unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 7)

Nach Durchführung der Importvergleichsrechnung ist die Summe der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V größer als der vorläufig bestimmte Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 7)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Originalarzneimittel besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich aus dem für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	2.733,65 €	
AVP Originalarzneimittel	3.408,24 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	164,02 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	45,02 €	<p>Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.680,05 €. Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 53,60 € gegenüber dem Preistand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor:</p> $PE = \text{ApU_Import} - \text{Basispreis_Import}$ $PE = 2.733,65 \text{ €} - 2.680,05 = 53,60 \text{ €}$ <p>Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung, um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben.</p> $\text{ABS_3a_vor} = PE - ((PE/\text{ApU}) * (\text{ABS_1} + \text{ABS_3b}))$ $= 53,60 \text{ €} - (53,60 \text{ €}/2.733,65 \text{ €}) * (164,02 \text{ €} + 273,37 \text{ €})$ $= 53,60 \text{ €} - 8,58 \text{ €}$

	Wert in EURO	Hinweise
		Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Teil A des Leitfadens.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	273,37 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 2.733,65 \text{ €}$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V finden sich in Anlage 3.
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	482,41 €	$SUM_ABS = ABS_{1} + ABS_{3a} + ABS_{3b}$ $SUM_ABS = 164,02 \text{ €} + 45,02 \text{ €} + 273,37 \text{ €}$
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	146,29 €	$Abstand_{15/15/5} = (AVP - SUM_ABS) * 5\%$ $Abstand_{15/15/5} = (3.408,24 \text{ €} - 482,41 \text{ €}) * 5\%$ Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da $AVP - SUM_ABS > 300 \text{ €}$.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	2.779,54 €	$PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_{15/15/5}$ $PGL = 3.408,24 \text{ €} - 482,41 \text{ €} - 146,29 \text{ €}$

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Für das Importarzneimittel wird im vorliegenden Beispiel eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V angenommen.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.400,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	2.999,30 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	144,00 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	29,51 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 2.367,52 €. Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 32,48 € gegenüber dem Preistand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor: $PE = ApU_Import - Basispreis_Import$ $PE = 2.400 \text{ €} - 2.367,52 \text{ €} = 32,48 \text{ €}$ Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung, um die Beträge

	Wert in EURO	Hinweise
		<p>der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben.</p> $\text{ABS_3a_vor} = \text{PE} - ((\text{PE}/\text{ApU}) * (\text{ABS_1} + \text{ABS_3b}))$ $= 32,48 \text{ €} - (32,48 \text{ €}/2.400,00 \text{ €}) * (144,00 \text{ €} + 75,34 \text{ €})$ $= 32,48 \text{ €} - 2,97 \text{ €}$ <p>Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Teil A des Leitfadens.</p>
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	75,34 €	<p>Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 2.582,96 € (ApU_REF) auf 2.400,00 € abgesenkt wurde.</p> $\text{ABS_3b_vor} = 0,1 * \text{ApU_REF} - (\text{ApU_REF} - \text{ApU});$ $\text{ABS_3b_vor} = 0,1 * 2.582,96 \text{ €} - (2.582,96 \text{ €} - 2.400,00 \text{ €})$ <p>Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.</p>
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	248,85 €	<p>SUM_ABS_vor: $= \text{ABS_1_Import} + \text{ABS_3a_vor} + \text{ABS_3b_vor}$ $= 144,00 \text{ €} + 29,51 \text{ €} + 75,34 \text{ €}$</p>
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	2750,45 €	$= \text{AVP_Import} - \text{SUM_ABS_vor}$ $= 2.999,30 \text{ €} - 248,85 \text{ €}$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (2.750,45 € < 2.779,54 €) und beide Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V sind größer als Null.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 7)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V	75,76 €	<p>SUM_3a_3b_endgültig: $= \text{AVP_Import} - \text{ABS_1_Import} - \text{PGL}$ $= 2.999,30 \text{ €} - 144,00 \text{ €} - 2.779,54 \text{ €}$</p>

	Wert in EURO	Hinweise
3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)		

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 75,76 €. Da die Summe der tatsächlichen Abschläge größer ist als der vorläufig berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V, wird der vorläufig berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ausgewiesen. Die Differenz aus der tatsächlichen Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V und dem Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V wird als Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ausgewiesen. Die Abschläge sind ins Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.400,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	2.999,30 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	144,00 €	Beträgt 6% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,42 €	Die Differenz aus der tatsächlichen Summe der Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V und dem vorläufig berechneten Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V wird als Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ausgewiesen. Der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 29,51 € wird somit auf 0,42 € abgesenkt.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	75,34 €	Da die Summe der tatsächlichen Abschläge größer ist als der vorläufig berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V, wird der vorläufig berechnete Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ausgewiesen.

2.6 Importarzneimittel ist festbetrags geregelt und unterliegt der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Beispiel 8)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 8)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Berechnungsbeispiel handelt es sich um das Originalarzneimittel. Für das Originalarzneimittel besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Da das Originalarzneimittel festbetragsregelt ist, besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3a SGB V.

Anschließend wird die sog. Preisgünstigkeitslinie bestimmt (siehe Tabelle 1). Die Preisgünstigkeitslinie (PGL) bestimmt sich gemäß § 2 Absatz 8 Satz 2 und Satz 3 des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V anhand des Festbetrages des Originalarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V unter Berücksichtigung des 15/15/5-Abstands. Die Preisgünstigkeitslinie gilt für alle Importarzneimittel, bei denen das gleiche Originalarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V hinterlegt ist.

Tabelle 1

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	2.733,65 €	
AVP Originalarzneimittel	3.408,24 €	
Festbetrag (FB)	3.400,00 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	0,00 €	Gemäß § 130a Absatz 3 SGB V besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V. § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	273,37 €	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 2.733,65 \text{ €}$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich in Anlage 3.
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	273,37 €	$SUM_ABS = ABS_{1} + ABS_{3a} + ABS_{3b}$ $SUM_ABS = 0,00 \text{ €} + 0,00 \text{ €} + 273,37 \text{ €}$
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	156,33 €	$Abstand_{15/15/5} = (FB - SUM_ABS) * 5\%$ $Abstand_{15/15/5} = (3.400,00 \text{ €} - 273,37 \text{ €}) * 5\%$

	Wert in EURO	Hinweise
		Hier gilt 5 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS > 300 €.
Preisgünstigkeitslinie für alle Importarzneimittel mit dem als Bezugsarzneimittel gemeldeten Originalarzneimittel (PGL)	2.970,30 €	PGL = FB - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 3.400,00 € - 273,37 € - 156,33 €

Danach wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 2). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Für das Importarzneimittel besteht im vorliegenden Beispiel eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Da das Importarzneimittel festbetragsregelt ist, besteht hingegen keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V.

Tabelle 2

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.400,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	2.999,30 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	0,00 €	Gemäß § 130a Absatz 3 SGB V besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V. § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	75,34€	Es besteht eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Die Berechnung erfolgt nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, da der ApU von ehemals 2582,96 € (ApU_REF) auf 2400,00 € abgesenkt wurde. $ABS_3b_vor = 0,1 * ApU_REF - (ApU_REF - ApU)$; $ABS_3b_vor = 0,1 * 2.582,96 € - (2.582,96 € - 2.400,00 €)$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Leitfaden zum Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V.
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	75,34 €	SUM_ABS_vor = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor SUM_ABS = 0,00 € + 0,00 € + 75,34 €
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	2.923,96 €	= AVP_Import - SUM_ABS_vor = 2.999,30 € - 75,34 €

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie (2.923,96 € < 2.970,30 €) und der Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ist größer als Null.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 8)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	29,00 €	SUM_3a_3b_endgültig: = AVP_Import - ABS_1_Import - PGL = 2.999,30 € - 0,00 € - 2.970,30 €

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 29,00 €. Da die Summe der tatsächlichen Abschläge unterhalb des vorläufig berechneten Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V liegt, ist der gesamte Betrag der Summe als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V zu melden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	2.400,00 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	2.999,30 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	0,00 €	Gemäß § 130a Absatz 3 SGB V besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a SGB V. § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 SGB V festgesetzt ist.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	29,00 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 75,34 € auf 29,00 € abgesenkt.

2.7 Importarzneimittel unterliegt dem sog. Mehrfachvertrieb gemäß § 2 Absatz 15 Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V (Beispiel 9)

1. Schritt: Prüfung auf Preisgünstigkeit des Importarzneimittels (Beispiel 9)

Zunächst ist das Bezugsarzneimittel für das betreffende Importarzneimittel zu ermitteln. Im vorliegenden Beispiel liegt ein Mehrfachvertrieb gemäß Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V vor, d.h., der patentgeschützte Wirkstoff wird durch einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben. Gemäß § 2 Nummer 15 des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V ist als Bezugsarzneimittel für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Originalarzneimittel heranzuziehen, welches abzüglich der Abschläge nach § 130a Absätze 1, 1b, 3a und 3b SGB V den geringsten für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist (siehe Tabelle 1 und 2).

Tabelle 1: Originalarzneimittel

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Originalarzneimittel	18,32 €	
AVP Originalarzneimittel	34,45 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	1,28 €	Beträgt 7% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	1,11 €	<p>Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 17,13 €.</p> <p>Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 1,19 € gegenüber dem Preistand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor:</p> <p>PE= ApU - Basispreis PE = 18,32 € - 17,13 € = 1,19 €</p> <p>Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben.</p> <p>ABS_3a_vor = PE - ((PE/ApU) * (ABS_1 + ABS_3b)) ABS_3a_vor = 1,19 € - (1,19 €/18,32 €) * (1,28 € + 0,00 €) ABS_3a_vor = 1,19 € - 0,08 €</p> <p>Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Teil A des Leitfadens.</p>

	Wert in EURO	Hinweise
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz).
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	2,39 €	SUM_ABS = ABS_1 + ABS_3a + ABS_3b SUM_ABS = 1,28 € + 1,11 € + 0,00 €
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	4,81 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *15% Abstand_15/15/5 = (34,45 € - 2,39 €) *15% Hier gilt 15 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS < 150 €.
Zu berücksichtigender Betrag für das Originalarzneimittel zur Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (sog. Preisgünstigkeitslinie, PGL)	27,25 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 34,45 € - 2,39 € - 4,81 €

Tabelle 2: Parallelarzneimittel

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Parallelarzneimittel	15,64 €	
AVP Parallelarzneimittel	31,05 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1)	1,09 €	Beträgt 7% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a)	0,60 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 15,00 €. Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 0,64 € gegenüber dem Preisstand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor: PE= ApU - Basispreis PE = 15,64 € - 15,00 € = 0,64 € Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben. ABS_3a_vor = PE - ((PE/ApU) * (ABS_1 + ABS_3b)) ABS_3a_vor = 0,64 € - (0,64 €/15,64 €) * (1,09 € + 0,00 €) ABS_3a_vor = 0,64 € - 0,04 € Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Teil A des Leitfadens.

	Wert in EURO	Hinweise
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz).
Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS)	1,69 €	SUM_ABS = ABS_1 + ABS_3a + ABS_3b SUM_ABS = 1,09 € + 0,60 € + 0,00 €
Bestimmung des Abstands_15/15/5 zur Ermittlung der Preisgünstigkeitslinie	4,40 €	Abstand_15/15/5 = (AVP-SUM_ABS) *15% Abstand_15/15/5 = (31,05 € - 1,69 €) *15% Hier gilt 15 % gem. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 lit. c SGB V, da AVP - SUM_ABS < 150 €.
Zu berücksichtigender Betrag für das Parallelarzneimittel zur Ermittlung der Kriterien zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (sog. Preisgünstigkeitslinie, PGL)	24,96 €	PGL = AVP - SUM_ABS - Abstand_15/15/5 PGL = 31,05 € - 1,69 € - 4,40 €

Da die Preisgünstigkeitslinie für das Parallelarzneimittel mit 24,96 € niedriger als die Preisgünstigkeitslinie des Originalarzneimittels mit 27,25 € ist, ist das Parallelarzneimittel als Bezugsarzneimittel heranzuziehen.

Anschließend wird für das Importarzneimittel der zu berücksichtigende Betrag zur Beurteilung der Preisgünstigkeit des Importarzneimittels ermittelt (siehe Tabelle 3). Hierfür werden die Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V zunächst vorläufig berechnet. Für das Importarzneimittel wird im vorliegenden Beispiel eine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V angenommen.

Tabelle 3

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	12,11 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	26,60 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	0,85 €	Beträgt 7% vom ApU gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V, da keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V besteht.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_vor)	2,33 €	Der Basispreis gemäß § 130a Absatz 3a SGB V beträgt im vorliegenden Beispiel 9,60 €. Es liegt eine Preiserhöhung (PE) in Höhe von 2,51 € gegenüber dem Preistand zum Zeitpunkt der Markteinführung vor: PE= ApU_Import - Basispreis_Import PE = 12,11 € - 9,60 € = 2,51 € Bei der Berechnung von ABS_3a_vor ist gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V die Preiserhöhung um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben.

	Wert in EURO	Hinweise
		ABS_3a_vor: $= PE - ((PE/ApU) * (ABS_1 + ABS_3b))$ $= 2,51 \text{ €} - (2,51 \text{ €}/12,11 \text{ €}) * (0,85 \text{ €} + 0,00 \text{ €})$ $= 2,51 \text{ €} - 0,18 \text{ €}$ Detaillierte Informationen zur Berechnung des Abschlags finden sich im Teil A des Leitfadens.
Vorläufiger Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_vor)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz).
Vorläufige Summe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V (SUM_ABS_vor)	3,18 €	$SUM_ABS_vor = ABS_1_Import + ABS_3a_vor + ABS_3b_vor$ $SUM_ABS = 0,85 \text{ €} + 2,33 \text{ €} + 0,00 \text{ €}$
Zu berücksichtigender Betrag des Importarzneimittels	23,42 €	$= AVP_Import - SUM_ABS_vor$ $= 26,60 \text{ €} - 3,18 \text{ €}$

Der zu berücksichtigende Betrag des Importarzneimittels liegt unterhalb der Preisgünstigkeitslinie ($23,42\text{€} < 24,96 \text{€}$) des zu berücksichtigenden Parallelarzneimittels und mindestens einer der Abschläge nach § 130a Absatz 3a bzw. Absatz 3b SGB V ist größer als Null.

Somit ist eine Importvergleichsrechnung durchzuführen.

2. Schritt: Berechnung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V (Beispiel 9)

Zuerst wird die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel berechnet, die sich aus dem Apothekenverkaufspreis des Importarzneimittels (AVP_Import) unter Berücksichtigung des anwendbaren Abschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V für das Importarzneimittel und der Preisgünstigkeitslinie des Bezugsarzneimittels ergibt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4

	Wert in EURO	Hinweise
Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V für das Importarzneimittel (SUM_3a_3b_endgültig)	0,79 €	SUM_3a_3b_endgültig: $= AVP_Import - ABS_1_Import - PGL$ $= 26,60 \text{ €} - 0,85 \text{ €} - 24,96 \text{ €}$

Die Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Absatz 3a und Absatz 3b SGB V beträgt in diesem Fall 0,79 €. Da die Summe der tatsächlichen Abschläge unterhalb des vorläufig berechneten

Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V liegt, ist der gesamte Betrag der Summe als tatsächlicher Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis gemäß § 131 Absatz 4 SGB V zu melden (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5

	Wert in EURO	Hinweise
ApU Importarzneimittel (ApU_Import)	12,11 €	
AVP Importarzneimittel (AVP_Import)	26,60 €	
Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V (ABS_1_Import)	0,85 €	Beträgt 7% gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V
Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V (ABS_3a_Import)	0,79 €	Unter Berücksichtigung der Importvergleichsrechnung wurde der vorläufig berechnete Abschlag in Höhe von 2,33 € auf 0,79 € abgesenkt.
Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V (ABS_3b_Import)	0,00 €	Es besteht keine Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V (Patentschutz).

Anlage 2 zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c SGB V

1. Zulässigkeit

Wird ein Arzneimittel ab dem 12. November 2022 neu in den Markt eingeführt, für das nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V anfällt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim GKV-Spitzenverband eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V beantragen.

Antragsbefugt sind nach § 130a Absatz 3c Satz 1 SGB V alle pharmazeutischen Unternehmer, die ein Arzneimittel nach dem 12. November 2022 neu eingeführt haben, für das ein Abschlag nach dem erweiterten Preismoratorium materiell-rechtlich anfällt. Anträge können daher für Arzneimittel gestellt werden, die unter die in den Abschnitten 4 und 7.4 des Leitfadens aufgezählten Regelbeispiele fallen, sowie für Arzneimittel, die darüber hinaus unter das erweiterte Preismoratorium fallen. Dazu gehören insbesondere in der Rechtsprechung anerkannte Fälle des sogenannten exklusiven Mitvertriebs, d. h. Konstellationen, in denen die Zulassung und/oder Anbieterstellung im Preis- und Produktverzeichnis aufgrund von Lizenzvereinbarungen bzw. im Konzernverhältnis übertragen werden.

Die Antragstellung kann nur zum Zeitpunkt der Markteinführung des Arzneimittels in Deutschland erfolgen. Die Markteinführung bestimmt sich im Regelfall nach dem Datum der erstmaligen Veröffentlichung des Arzneimittels im Preis- und Produktverzeichnis. Eine spätere Antragstellung ist unzulässig. Ebenso darf keine Antragstellung vor der Markteinführung des Arzneimittels erfolgen. Eine Antragstellung frühestens zwei Kalendertage vor dem Veröffentlichungstermin des Arzneimittels im Preis- und Produktverzeichnis ist zur Vermeidung von technisch bedingten Fristversäumnissen statthaft.

Für die Stellung als pharmazeutischer Unternehmer ist die Registrierung als Anbieter des Arzneimittels bei der IFA GmbH maßgeblich. Handelt es sich beim Antragsteller nicht um den pharmazeutischen Unternehmer des Arzneimittels, für das ein Antrag nach § 130a Absatz 3c SGB V gestellt wird, so ist mit dem Antrag eine entsprechende Vollmacht vorzulegen.

2. Voraussetzungen

Ein Antrag gemäß § 130a Absatz 3c SGB V kann gestellt werden, wenn für die Neueinführung eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst, und eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist.

2.1 Neue arzneimittelrechtliche Genehmigung

Unter einer neuen arzneimittelrechtlichen Genehmigung sind insbesondere arzneimittelrechtliche Zulassungen gem. § 25 Absatz 1 AMG, Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 sowie größere Änderungen des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 zu verstehen.

2.2 Neue Patientengruppe oder neues Anwendungsgebiet

Das zugelassene Anwendungsgebiet und die zugelassene Patientengruppe richten sich regelmäßig nach Ziffer 4.1 der Fachinformation. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine neue Patientengruppe im Sinne des Absatz 3c liegt insbesondere in folgenden Fällen vor:

- Anwendung in einem anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe);
- Anwendung bei einer Erkrankung, die einer anderen Ätiologie oder einem anderen Organsystem zuzuordnen ist oder die, im Falle von Neubildungen, eine andere Malignität aufweist;
- Anwendung bei einem in Bezug auf Altersgruppe oder Geschlecht abweichenden Patientenkreis.

Der Nachweis kann über folgende Unterlagen erfolgen: Fachinformation, AMICE-Eintrag, ggf. Zulassungsunterlagen (European Public Assessment Report (E)PAR, Zulassungsbescheid)

2.3 Zu erwartende Verbesserung der Versorgung

Eine Verbesserung der Versorgung kann zu erwarten sein, wenn durch das neue Arzneimittel patientenrelevante Vorteile im Vergleich zu bestehenden Alternativen erreicht werden oder das Arzneimittel einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patientinnen und Patienten liefert.

Der Nachweis erfolgt durch eine Darstellung im Freitext unter Angabe geeigneter Belege (z. B. (European Public Assessment Report (E)PAR, Orphan Maintenance Assessment Report OMAR). Zitierte Quellen sind im Volltext und, soweit verfügbar, in deutscher Sprache beizufügen.

3. Verfahrensbestimmungen

3.1. Antragstellung auf Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 i.V.m. Satz 4 und Satz 5 SGB V

Der Antrag ist beim GKV-Spitzenverband unter Verwendung des Antragsformulars und Beifügung der erforderlichen begleitenden Unterlagen elektronisch zu stellen und an das

Postfach Antrag130a3c@gkv-spitzenverband.de zu senden. Die entsprechenden Antragsformulare werden über die Homepage des GKV-Spitzenverbands (https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/antragsverfahren_preismoratorium/antragsverfahren_zum_preismoratorium.jsp) zur Verfügung gestellt.

Der GKV-Spitzenverband prüft den Antrag auf Basis der vollständig vorgelegten Unterlagen hinsichtlich Zulässigkeit und Begründetheit innerhalb von acht Wochen nach Eingang des Antrags.

Vor einer Entscheidung über den Antrag kann der GKV-Spitzenverband die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. Die 8-Wochenfrist beginnt mit Vorliegen eines vollständigen Antrags.

Dem Antrag auf Befreiung vom Preismoratorium wird stattgegeben, wenn die nachfolgenden Kriterien kumulativ vorliegen:

- Es wurde eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt und
- im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff ist eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und
- es ist eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten.

Der GKV-Spitzenverband legt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich die Entscheidung über den Antrag zusammen mit den die Entscheidung tragenden Gründen und dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers vor. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft die Entscheidung innerhalb von vier Wochen nach Eingang und teilt dem GKV-Spitzenverband das Ergebnis seiner Prüfung schriftlich mit. Hat der GKV-Spitzenverband den Antrag gemäß § 130a Absatz 3c SGB V negativ beschieden, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Ablehnungsbescheid des GKV-Spitzenverbands durch einen Positivbescheid ersetzen (sog. Ersetzungsbescheid).

Der Bescheid bzw. der Ersetzungsbescheid ist zusammen mit den die Entscheidung tragenden Gründen dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch bekanntzugeben. Mit der Bekanntgabe gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer beginnt die Frist von drei Monaten nach § 130a Absatz 3c Satz 6 SGB V.

3.2 Widerspruchsverfahren

Gegen einen ablehnenden Bescheid des GKV-Spitzenverbandes ist ein Widerspruchsverfahren gemäß § 78 SGG möglich. Die Einzelheiten ergeben sich aus der Widerspruchsbelehrung, die einem ablehnenden Bescheid angefügt wird.

3.3. Verhandlungen

Wurde dem Antrag gemäß § 130a Absatz 3c SGB V stattgegeben, vereinbart der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber

dem pharmazeutischen Unternehmer mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Herstellerabgabepreis für das Arzneimittel mit Wirkung für alle Krankenkassen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist hinsichtlich der Preisvereinbarung ins Benehmen zu setzen.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Verhandlungstermin im Umfang von zwei Stunden. Kommt eine Vereinbarung zu einem Termin nicht zustande, legt der GKV-Spitzenverband unter Berücksichtigung der Terminlage des pharmazeutischen Unternehmers einen Termin fest. In begründeten Ausnahmefällen kann ein weiteres Gespräch durchgeführt werden. Die Verhandlung findet in der Regel als Videokonferenz statt. Die Verhandlungskommission soll mit maximal drei Personen pro Verhandlungsseite besetzt werden.

Können sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband innerhalb der 3-Monatsfrist nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis einigen, informiert der GKV-Spitzenverband den Gemeinsamen Bundesausschuss, dass ein Fall des § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V vorliegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist in diesem Fall gesetzlich verpflichtet, ein Nutzenbewertungsverfahren zu beginnen, an das sich obligatorisch die Verhandlung eines Erstattungsbetrags gemäß § 130b SGB V anschließt. Nach Erteilung der Befreiung vom erweiterten Preismoratorium folgt somit zwingend entweder ein vereinbarter Herstellerabgabepreis nach § 130a Absatz 3c SGB V oder ein vereinbarter oder festgesetzter Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V.

3.4 Meldung

Der vereinbarte Herstellerabgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gemäß der Meldeverpflichtung nach § 131 Absatz 4 SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zu melden. Der pharmazeutische Unternehmer stellt sicher, dass die Meldung des neuen Herstellerabgabepreises der IFA GmbH bis zu dem Termin zugeht, der nach dem Redaktionskalender für eine Veröffentlichung in der IFA-Datenbank zum nächstmöglichen Termin nach dem Abschluss der Vereinbarung vorgesehen ist. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses der IFA GmbH.

Anlage 3 Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V

1. Ermittlung der Abschlagshöhe nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V

Für abschlagspflichtige Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 01.04.2006 einen Abschlag in Höhe von 10 v.H. auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU).

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

(Der sich daraus ergebene Wert wird kaufmännisch gerundet.)

2. Berücksichtigung von Preissenkungen bei der Ermittlung der Abschlagshöhe (Regelung des § 130a Absatz 3b Satz 2 und Satz 6 SGB V)

Bei einer seit dem 01.01.2007 für ein abschlagspflichtiges Arzneimittel vorgenommenen Senkung des ApU verringert sich der Abschlag im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V.

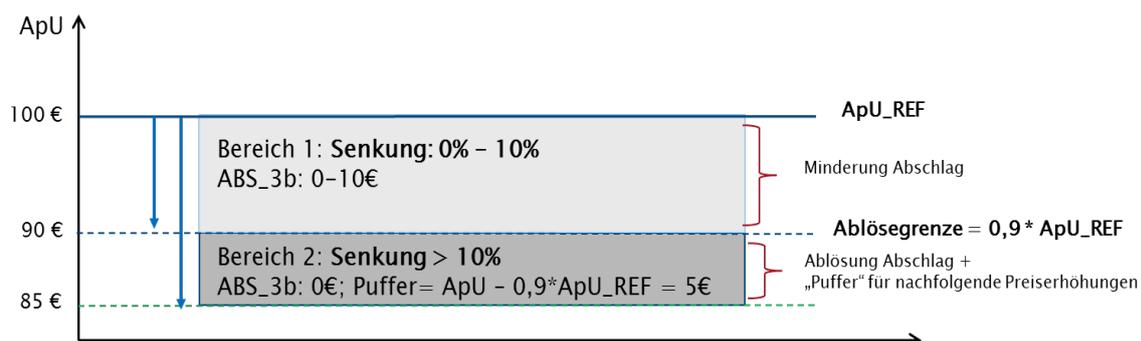
Die Höhe der Abschlagsminderung entspricht der Differenz aus dem ApU zum Stichtag der Preissenkung und dem ApU vor dem Stichtag der Preissenkung, dem sogenannten Referenzpreis (ApU_REF). Entspricht der Betrag der Preissenkung mindestens 10 v.H. des ApU des Referenzpreises, gilt der Abschlag als abgelöst. Ist der Betrag der Preissenkung größer als 10 v.H. des ApU des Referenzpreises, dann wird die Differenz bis zur sogenannten Ablösegrenze von $0,9 * \text{ApU_REF}$ als „Puffer“ für nachfolgende Preiserhöhungen vermerkt (siehe Abbildung 1).

$$\text{Abschlag ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU_REF} - (\text{ApU_REF} - \text{ApU});$$

$$\text{Generell gilt: } 0 \leq \text{ABS}_{3b} \leq 0,1 * \text{ApU}$$

(Der sich daraus ergebene Wert wird kaufmännisch gerundet.)

Abbildung 1: Beispiel mit $\text{ApU_REF} = 100,00 \text{ €}$



Eine Abschlagsminderung im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V ist nur möglich, wenn der ApU im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung nicht erhöht worden ist (vgl. § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V, sog. Sperrfrist).

2.1 36-Monatsfrist gemäß § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V (sog. Sperrfrist)

Eine Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers löst eine Sperrfrist mit einem Zeitraum von 36 Monaten aus, sofern der Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V zuvor nicht gemindert bzw. abgelöst wurde. Preiserhöhungen vor dem 01.12.2006 werden nicht berücksichtigt. Preiserhöhungen innerhalb einer bestehenden Sperrfrist lösen eine neue Sperrfrist von 36 Monaten aus und führen zu einem neuen ApU_REF (siehe Beispiel 1).

Beispiel 1: Preiserhöhung innerhalb der Sperrfrist (Abschlag zuvor nicht gemindert bzw. abgelöst)

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 \text{ €} = 10,00 \text{ €}$
01.02.22	110,00 €	110,00 €	11,00 €	Preiserhöhung, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 110,00 \text{ €} = 11,00 \text{ €}$ Auflösung Sperrfrist (01.02.2022–31.01.2025)
01.06.22	115,00 €	115,00 €	11,50 €	Preiserhöhung, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 115,00 \text{ €} = 11,50 \text{ €}$ Auflösung neuer Sperrfrist (01.06.2022–31.05.2025)

Wird der Abgabepreis eines Arzneimittels innerhalb einer bestehenden Sperrfrist gesenkt, bestimmt sich die Abschlagsberechnung nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V und beträgt 10 % vom ApU (siehe Beispiel 2).

Beispiel 2: Preissenkung innerhalb der Sperrfrist

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 \text{ €} = 10,00 \text{ €}$
01.02.22	110,00 €	110,00 €	11,00 €	Preiserhöhung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 110,00 \text{ €} = 11,00 \text{ €}$ Auflösung Sperrfrist (01.02.2022–31.01.2025)
01.06.22	95,00 €	95,00 €	9,50 €	Preissenkung innerhalb Sperrfrist , Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 95,00 \text{ €} = 9,50 \text{ €}$

Wird der Abgabepreis nach Ablauf der Sperrfrist gesenkt, führt dies zu einer Minderung bzw. Ablösung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V und löst eine sogenannte Senkungsfrist (Erläuterung siehe Abschnitt 2.2) aus (siehe Beispiel 3).

Beispiel 3: Preissenkung außerhalb der Sperrfrist

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 \text{ €} = 10,00 \text{ €}$
01.02.22	110,00 €	110,00 €	11,00 €	Preiserhöhung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 110,00 \text{ €} = 11,00 \text{ €}$ Auslösung Sperrfrist (01.02.2022–31.01.2025)
01.06.22	95,00 €	95,00 €	9,50 €	Preissenkung innerhalb Sperrfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 95,00 \text{ €} = 9,50 \text{ €}$
01.02.25	93,00 €	95,00 €	7,50 €	Preissenkung außerhalb der Sperrfrist , d.h., keine Preiserhöhung in den letzten 36 Monaten Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V: Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 95,00 \text{ €} - (95,00 \text{ €} - 93,00 \text{ €}) = 7,50 \text{ €}$ Auslösung Senkungsfrist (01.02.2025–31.01.2028)

2.2 36-Monatsfrist gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V (sog. Senkungsfrist)

Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) außerhalb einer Sperrfrist löst eine 36-Monatsfrist im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V aus. Die Abschlagsberechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V.

Wurden in der Vergangenheit mehrere Preissenkungen vorgenommen, so ist der Stichtag der ersten Preissenkung für den Beginn der Senkungsfrist maßgeblich. Erneute Preissenkungen in diesem Zeitraum verringern den Abschlag entsprechend (siehe Beispiel 4). Eine neue Senkungsfrist wird nicht ausgelöst (vgl. § 130a Satz 3b Satz 2 SGB V; entsprechend dem Verbändeschreiben des GKV-Spitzenverbands vom 18.11.2009 i.V.m. dem Verbändegespräch vom 11.11.2009 unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit; im Folgenden Verbändeschreiben).

Wird infolge einer Preissenkung die Ablösegrenze unterschritten, d.h., der ApU weist im Vergleich zum ApU_REF einen Preisabstand von mehr als 10 % auf, wird die Differenz als Puffer für nachfolgende Preiserhöhungen vermerkt. Der ApU kann dann bis zu einem Preisabstand von 10 % vom ApU_REF (entspricht $0,9 * ApU_{REF}$, sog. Ablösegrenze) erhöht werden, ohne dass dies zu einem

Abschlag führt (siehe Abbildung 1 und Beispiel 4). Preisänderungen innerhalb der Senkungsfrist ändern den ApU_REF als Basis zur Ermittlung der Abschlagshöhe nicht.

Beispiel 4: Preissenkung innerhalb der Senkungsfrist

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 € = 10,00 €$
01.06.22	95,00 €	100,00 €	5,00 €	Preissenkung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 95,00 €) = 5,00 €$ Ablösegrenze = $0,9 * ApU_{REF} = 0,9 * 100,00 € = 90,00 €$ Auslösung Senkungsfrist (01.06.2022–31.05.2025)
01.09.22	93,00 €	100,00 €	3,00 €	Preissenkung innerhalb Senkungsfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 93,00 €) = 3,00 €$ Ablösegrenze = $0,9 * ApU_{REF} = 0,9 * 100,00 € = 90,00 €$
01.11.22	90,00 €	100,00 €	0,00 €	Preissenkung innerhalb Senkungsfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 90,00 €) = 0,00 €$ Ablösegrenze von 90,00 € erreicht, Abschlag abgelöst
01.01.23	80,00 €	100,00 €	0,00 €	Preissenkung innerhalb Senkungsfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 80,00 €) = 0,00 €$ Ablösegrenze von 90,00 € um 10,00 € unterschritten, Abschlag abgelöst; zusätzlich Puffer in Höhe von 10,00 € vermerkt
01.03.23	85,00 €	100,00 €	0,00 €	Minderung der Preissenkung, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 85,00 €) = 0,00 €$ Ablösegrenze von 90,00 € um 5 € unterschritten, Abschlag bleibt abgelöst; Puffer reduziert sich auf 5 €.

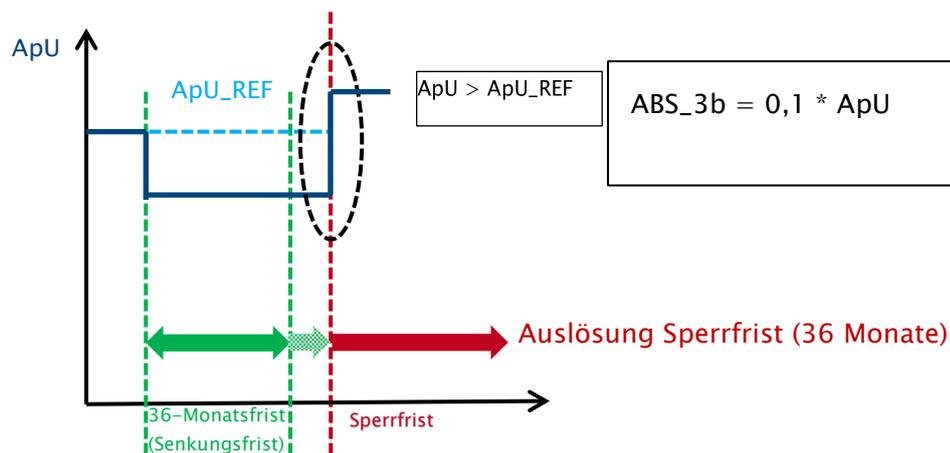
Wird der ApU innerhalb der Senkungsfrist erhöht, erhöht sich der Abschlag um den Betrag der Preiserhöhung, maximal jedoch auf den vollen Abschlagsbetrag in Höhe von 10 v.H. des ApU (siehe Beispiel 5). Liegt der ApU innerhalb der Senkungsfrist über dem ApU_REF löst dies keine Sperrfrist aus. Der ApU_REF als Basis zur Ermittlung der Abschlagshöhe bleibt unverändert.

Beispiel 5: Preiserhöhung innerhalb der Senkungsfrist

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) Abschlag $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 € = 10,00 €$
01.06.22	95,00 €	100,00 €	5,00 €	Preissenkung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 95,00 €) = 5,00 €$ Ablösegrenze = $0,9 * ApU_{REF} = 0,9 * 100,00 € = 90,00 €$ Auslösung Senkungsfrist (01.06.2022–31.05.2025)
01.09.22	97,00 €	100,00 €	7,00 €	Preiserhöhung innerhalb Senkungsfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 97,00 €) = 7,00 €$ Ablösegrenze = $0,9 * ApU_{REF} = 0,9 * 100,00 € = 90,00 €$
01.12.22	110,00 €	100,00 €	11,00 €	Preiserhöhung innerhalb Senkungsfrist Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 110,00 €) = 20,00 €$ da maximal 10% des ApU zulässig, Ausweisung Abschlag in Höhe von 11,00 € Keine Auslösung Sperrfrist, da Preiserhöhung innerhalb der Senkungsfrist

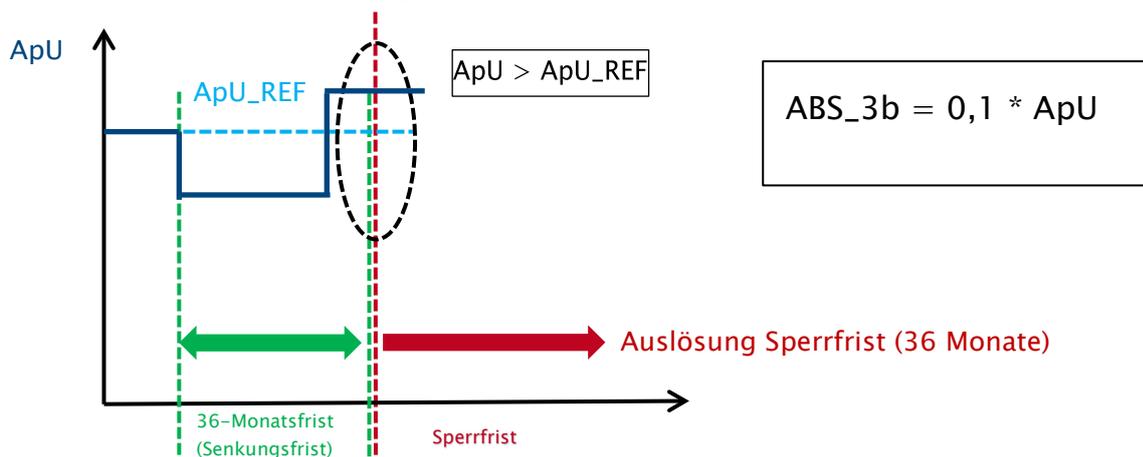
Nach Ablauf einer Senkungsfrist bestimmt sich die Abschlagsberechnung weiterhin nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, solange der ApU_REF nicht durch eine Preiserhöhung überschritten wird (entsprechend Verbändeschreiben). Die oben beschriebenen Grundsätze gelten entsprechend. D.h., bleibt der ApU konstant, bleibt auch die Abschlagshöhe unverändert. Erfolgt unmittelbar oder später im Anschluss an eine Senkungsfrist eine Preissenkung, beträgt die Abschlagshöhe 10 % vom ApU_REF, reduziert um die Differenz zum aktuellen ApU. Eine neue Senkungsfrist wird nicht ausgelöst. Erfolgt unmittelbar oder später im Anschluss an eine Senkungsfrist eine Preiserhöhung, bei der der ApU_REF nicht überschritten wird, erhöht sich der Abschlag um den Betrag der Preiserhöhung. Erfolgt jedoch unmittelbar oder später im Anschluss an eine Senkungsfrist eine Preiserhöhung, bei der der ApU_REF überschritten wird, berechnet sich der Abschlag nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. Eine solche Preiserhöhung löst zudem eine Sperrfrist für 36 Monate gemäß § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V aus (siehe Abbildung 2 und Beispiel 6).

Eine Sperrfrist wird ebenfalls ausgelöst, wenn der Abgabepreis innerhalb einer Senkungsfrist über den ApU_REF angehoben wurde und der Abgabepreis nach Ablauf der Senkungsfrist weiterhin oberhalb des ApU_REF liegt (siehe Abbildung 3 und Beispiel 7). Diese innerhalb einer Senkungsfrist vorgenommene Preiserhöhung wird erst nach Ablauf der Senkungsfrist als Preiserhöhung im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V gewertet. Die Abschlagsberechnung bestimmt sich dann nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Abbildung 2: Preiserhöhung außerhalb der Senkungsfrist mit $ApU > ApU_REF$ Beispiel 6: Preiserhöhung außerhalb der Senkungsfrist mit $ApU > ApU_REF$

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V (Abschlag entspricht 10 % des ApU) $ABS_3b = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 € = 10,00 €$
01.02.22	90,00 €	100,00 €	0,00 €	Preissenkung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V mit $ApU_REF = 100,00 €$ (Ablösegrenze: 90,00 €) $ABS_3b = 0,1 * ApU_REF - (ApU_REF - ApU)$ $ABS_3b = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 90,00 €) = 0,00 €$ Beginn Senkungsfrist (01.02.2022–31.01.2025)
01.02.25	101,00 €	101,00 €	10,10 €	Preiserhöhung nach Ablauf der Senkungsfrist ApU liegt über dem ApU_REF Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_3b = 0,1 * ApU = 0,1 * 101,00 € = 10,10 €$ Beginn Sperrfrist (01.02.2025–31.01.2028)

Abbildung 3: Preiserhöhung innerhalb einer Senkungsfrist mit $ApU > ApU_{REF}$, aber keine Preissenkung vor Ablauf der Senkungsfrist unterhalb ApU_{REF}



Beispiel 7: Preiserhöhung innerhalb der Senkungsfrist mit $ApU > ApU_{REF}$, keine Preissenkung zum Ablauf der Senkungsfrist

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Hinweise
01.01.22	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 100,00 € = 10,00 €$
01.02.22	90,00 €	100,00 €	0,00 €	Preissenkung; Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 90,00 €) = 0,00 €$ Beginn Senkungsfrist (01.02.2022–31.01.2025)
01.06.22	110,00 €	100,00 €	11,00 €	Preiserhöhung innerhalb Senkungsfrist; Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 110,00 €) = 20,00 €$ Da maximal 10% des ApU zulässig, Ausweisung Abschlag in Höhe von 11,00 €; keine Auslösung Sperrfrist
01.02.25	110,00 €	110,00 €	11,00 €	ApU liegt zum Ablauf der Senkungsfrist immer noch über dem ApU_{REF} ($ApU (110 €) > ApU_{REF} (100 €)$) Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 110,00 € = 11,00 €$ Beginn Sperrfrist (01.02.2025–31.01.2028) Der ApU_{REF} bestimmt sich nach dem die Sperrfrist auslösenden ApU (in diesem Fall: 110,00 €).
01.06.25	90,00 €	110,00 €	9,00 €	Preissenkung innerhalb Sperrfrist; Berechnung bestimmt sich weiterhin nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 90,00 € = 9,00 €$

3. Sonderfälle

3.1 Festbetragsgeregelte Arzneimittel

Arzneimittel mit einem Festbetrag nach § 35 SGB V unterliegen der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V. Ist der ApU mindestens um 30 v.H. niedriger als der jeweils gültige Festbetrag auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, der diesem Preis zugrunde liegt, dann entfällt gemäß § 130a Absatz 3b Satz 3 SGB V die Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b Satz 1 und Satz 2 SGB V (siehe Beispiel 8).

Beispiel 8: Berechnung des Abschlags bei Arzneimitteln mit Festbetrag

Stichtag	ApU	ApU_REF	ABS_3b	Festbetrag (ApU-Ebene)	Hinweise
01.01.22	70,00 €	70,00 €	7,00 €		Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU$ $ABS_{3b} = 0,1 * 70,00 € = 7,00 €$
01.02.22	70,00 €	70,00 €	0,00 €	100,00 €	Einführung Festbetrag ApU 30 % unterhalb des Festbetrags Befreiung von der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b Satz 3 SGB V
01.01.23	70,00 €	70,00 €	7,00 €	70,00 €	Anpassung Festbetrag ApU = Festbetrag Befreiung von der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b Satz 3 SGB V nicht mehr gegeben. Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU =$ $ABS_{3b} = 0,1 * 70,00 € = 7,00 €$
01.02.23	63,00 €	70,00 €	0,00 €	70,00 €	Preissenkung Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V (Ablösegrenze hier: 63,00 €) ABS_3b: $= 0,1 * ApU_REF - (ApU_REF - ApU)$ $= 0,1 * 70,00 € - (70,00 € - 63,00 €)$ $= 0,00 €$ ApU entspricht Ablösegrenze (0,9*ApU_REF), Abschlag abgelöst Beginn Senkungsfrist (01.02.2023–31.01.2026)

3.2 Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gemäß § 130b Absatz 8a Satz 1 SGB V fort gilt

Die gesetzliche Regelung in § 130b Absatz 8a SGB V sieht vor, dass mit dem Wegfall des Patent- und Unterlagenschutzes der Erstattungsbetrag (EB) des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort gilt. Liegen die Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V vor, dann besteht für ein Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag gemäß § 130b SGB V eine Abschlagspflicht. Für abschlagspflichtige Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab Beginn der Abschlagspflicht einen Abschlag in Höhe von 10 v. H. auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU).

Minderung bzw. Ablösung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V

Der Abschlag kann ab Beginn der Abschlagspflicht durch eine Preissenkung gemindert bzw. abgelöst werden. Eine Minderung bzw. Ablösung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V liegt vor, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer den ApU unterhalb des Referenzpreises absenkt. Als Referenzpreis bei Arzneimittel nach § 130b Absatz 8a SGB V wird der ApU herangezogen, welcher am letzten Stichtag vor Beginn der Abschlagspflicht bzw. zum Stichtag der Markteinführung nach Wegfall des Patent- und Unterlagenschutzes ins Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V gemeldet wurde; jedoch maximal der Erstattungsbetrag. Dieser Referenzpreis wird als ApU_REF_{130b} bezeichnet. Die Höhe der Abschlagsminderung entspricht der Differenz aus dem ApU und dem ApU_REF_{130b} (siehe Beispiele 9 und 10).

$$\text{Abschlag ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU_REF}_{130b} - (\text{ApU_REF}_{130b} - \text{ApU})$$

$$\text{Generell gilt: } 0 \leq \text{ABS}_{3b} \leq 0,1 * \text{ApU}$$

(Der sich daraus ergebene Wert wird kaufmännisch gerundet.)

Beispiel 9: Berechnung des Abschlags bei Arzneimitteln gemäß § 130b Absatz 8a SGB V mit ApU = EB

Stichtag	EB	ApU	ApU_REF _{130b}	ABS _{3b}	Hinweise
01.05.23	100,00 €	100,00 €			Patent – und Unterlagenschutz gültig ApU = EB
15.05.23	100,00 €	100,00 €	100,00 €	10,00 €	Patent – und Unterlagenschutz abgelaufen, EB gilt fort; Beginn Abschlagspflicht Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $\text{ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU} = 0,1 * 100,00 \text{ €}$ $\text{ABS}_{3b} = 10,00 \text{ €}$
01.06.23	100,00 €	90,00 €	100,00 €	0,00 €	Preissenkung; Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V, Ablösegrenze hier: 90,00€ ABS _{3b} : $= 0,1 * \text{ApU_REF}_{130b} - (\text{ApU_REF}_{130b} - \text{ApU})$ $= 0,1 * 100,00 \text{ €} - (100,00 \text{ €} - 90,00 \text{ €})$ $= 0,00 \text{ €}$ ApU entspricht Ablösegrenze, Abschlag abgelöst Beginn Senkungsfrist (01.06.2023–30.05.2026)

Beispiel 10: Berechnung des Abschlags bei Arzneimitteln gemäß § 130b Absatz 8a SGB V mit ApU < EB

Stichtag	EB	ApU	ApU_REF _{130b}	ABS_3b	Hinweise
01.05.23	100,00 €	90,00 €			Patent - und Unterlagenschutz gültig ApU < EB
15.05.23	100,00 €	90,00 €	90,00 €	9,00 €	Patent - und Unterlagenschutz abgelaufen, EB gilt fort; Beginn Abschlagspflicht Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 90,00 \text{ €}$ $ABS_{3b} = 9,00 \text{ €}$
01.06.23	100,00 €	81,00 €	90,00 €	0,00 €	Preissenkung, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V Ablösegrenze hier: 81,00 € ABS_3b: $= 0,1 * ApU_{REF_{130b}} - (ApU_{REF_{130b}} - ApU)$ $= 0,1 * 90,00 \text{ €} - (90,00 \text{ €} - 81,00 \text{ €})$ $= 0,00 \text{ €}$ ApU entspricht Ablösegrenze, Abschlag abgelöst, Beginn Senkungsfrist (01.06.2023–30.05.2026)

Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gemäß § 130b Absatz 8a SGB V fort gilt und die nach Ablauf der Schutzfristen neu in den Markt eingeführt werden, können den Abschlag frühestens zum nächsten folgenden Veröffentlichungstermin der Preis- und Produktangaben mindern bzw. ablösen (siehe Beispiel 11).

Beispiel 11: Berechnung des Abschlags bei Markteinführung eines Arzneimittels gemäß § 130b Absatz 8a SGB V nach Wegfall von Patent- und Unterlagenschutz des erstmalig zugelassenen Arzneimittels

Stichtag	EB	ApU	ApU_REF _{130b}	ABS_3b	Hinweise
15.05.23	100,00 €	90,00 €	90,00 €	9,00 €	Markteinführung nach Wegfall Schutzfristen, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU = 0,1 * 90,00 \text{ €}$ $ABS_{3b} = 9,00 \text{ €}$
01.06.23	100,00 €	81,00 €	90,00 €	0,00 €	Preissenkung, Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V Ablösegrenze hier: 81,00 € ABS_3b: $= 0,1 * ApU_{REF_{130b}} - (ApU_{REF_{130b}} - ApU)$ $= 0,1 * 90,00 \text{ €} - (90,00 \text{ €} - 81,00 \text{ €})$ $= 0,00 \text{ €}$ ApU entspricht Ablösegrenze, Abschlag abgelöst, Beginn Senkungsfrist (01.06.2023–30.05.2026)

Bei der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V i.V.m. § 130b Absatz 8a SGB V ist zu beachten, dass gemäß § 78 Absatz 3a AMG der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag oder zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrags abzugeben hat. Auch pharmazeutische Unternehmer, die nach Ablauf der Schutzfristen Arzneimittel in Verkehr bringen, dürfen demnach maximal einen Abgabepreis in Höhe des Erstattungsbetrags als Preis des Inverkehrbringens wählen. Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers oberhalb des Erstattungsbetrags würden eine fehlerhafte Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V darstellen. Im Fall einer notwendigen Korrektur berechnet sich der Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V auf Basis des Erstattungsbetrags gemäß § 130b Absatz 8a SGB V.

3.3 Markteintritt im Rahmen des „early entry“

Bei Arzneimitteln, die noch vor Ablauf des Wirkstoffpatentschutzes im Wege eines sogenannten „early entry“ mit Zustimmung des Wirkstoffpatentinhabers von einem anderen pharmazeutischen Unternehmer auf den deutschen Markt gebracht werden, gilt § 130a Absatz 3b SGB V.

4. Umgang mit Preiserhöhungen für Arzneimittel im Rahmen des Inflationsausgleichs (Regelung des § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V)

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 Absatz 3b Satz 4 SGB V i.V.m. § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V gegeben ist, führt nicht zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V, solange die für das betreffende Arzneimittel ermittelte zulässige Preiserhöhung nicht überschritten wird.

4.1 Voraussetzungen für Anwendbarkeit des § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V

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

1. Das Arzneimittel unterliegt dem Anwendungsbereich von § 130a Absatz 3a SGB V. (Festbetragsgeregelte Arzneimittel unterliegen gemäß § 130a Absatz 3a Satz 1 letzter Halbsatz SGB V nicht dem Anwendungsbereich des § 130a Absatz 3a SGB V und sind daher von der Regelung nach § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V ausgenommen.)
2. Für das Arzneimittel ist ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V referenzierbar.
3. Für das Arzneimittel bestimmt sich die Abschlagsberechnung nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V.

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

4.2 „Zulässige Preiserhöhung“

Liegen die Voraussetzungen nach 4.1 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). Als erstmalige Nutzung des Inflationsausgleichs wird die erste Preiserhöhung gewertet, die ab dem ersten anrechenbaren Inflationsausgleichszeitraum vorgenommen wird. Als erster anrechenbarer Inflationsausgleichszeitraum gilt der Zeitraum, ab dem die Voraussetzungen zur Anwendung von § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Auf diesen ApU_V werden jeweils die Änderungsfaktoren, die sich aus den Veränderungsraten (VR) des Verbraucherpreisindex (VPI) gemäß § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V ermitteln lassen, angerechnet. Die Veränderungsraten des VPI im Vergleich zum Vorjahr können der Internetseite des Statistischen Bundesamtes 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 (ZPE_{JJJJ})

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

Bei der zulässigen Preiserhöhung handelt es sich um eine technische Größe, die jährlich zu Beginn eines neuen Inflationsausgleichszeitraums 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 Absatz 3b Satz 2 SGB V im Sinne des Inflationsausgleichs nach § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V erhöht werden kann.

Bei der Bestimmung der ZPE werden alle Änderungsfaktoren der Inflationsausgleichszeiträume berücksichtigt, bei denen die Voraussetzungen nach 4.1 vorliegen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) im Inflationsausgleichszeitraum 01.07.2018 – 30.06.2019 gemäß § 131 Absatz 4 SGB V im Preis- und Produktverzeichnis gemeldet waren und die Voraussetzungen nach 4.1 erfüllt haben. Für diese werden zur Berechnung der zulässigen Preiserhöhung die Änderungsfaktoren wie folgt mit einbezogen:

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

Anpassung des ApU_REF

Analog zur ZPE wird parallel der ApU_REF jährlich um den jeweils gültigen Änderungsfaktor angepasst (ApU_REF_{jjjj}). Damit wird sichergestellt, dass im Rahmen einer zulässigen Preiserhöhung der ApU_REF nicht überschritten werden kann und demzufolge keine Sperrfrist ausgelöst wird.

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

Anpassung von ZPE_{jjjj} und ApU_REF_{jjjj} im Fall einer Revision des Verbraucherpreisindex

Die Revision des Verbraucherpreisindex wird analog zur Anpassung der Basispreise nur bei der darauffolgenden Fortschreibung der Rechengrößen ZPE_{jjjj} und ApU_REF_{jjjj} berücksichtigt (vgl. Teil A Abschnitt 3). Die Fortschreibung erfolgt dann mit den geänderten Änderungsfaktoren. Die Revision des Verbraucherpreisindex führt nicht zu einer nachträglichen Neubewertung bzgl. Auslösung/Nichtauslösung von Sperrfristen für zurückliegende Zeiträume.

4.3 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 Absatz 3b SGB V folgendermaßen:

1. Das Arzneimittel befindet sich innerhalb der 36-Monatsfrist nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V (sog. Senkungsfrist). Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich weiterhin nach § 130a Absatz 3b 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_{jjjj} 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.

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

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

2. Das Arzneimittel befindet sich außerhalb der sog. Senkungsfrist. Der ApU liegt nach Preiserhöhung unterhalb des ApU_REF_{jjjj}. Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich in diesem Fall gemäß 4.3 Ziffer 1.
3. Das Arzneimittel befindet sich außerhalb der sog. Senkungsfrist. Der ApU liegt nach Preiserhöhung oberhalb des ApU_REF_{jjjj}. Das betreffende Arzneimittel fällt nicht mehr in den Anwendungsbereich von § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V. Die Voraussetzung für § 130a Ab-

satz 3b Satz 4 SGB V gemäß 4.1 Ziffer 3 ist nicht länger gegeben. Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 1 SGB V. Eine Sperrfrist gemäß § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V wird ausgelöst.

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

4.4 Hinweise zur technischen Umsetzung

Die Neuregelung des § 130a Absatz 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 Absatz 3b SGB V bleiben davon unberührt.

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

Vorgehensweise bei Festbetragseinführung

Gemäß Abschnitt 4.1 Ziffer 1 findet § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V für Arzneimittel keine Anwendung, wenn für diese ein Festbetrag festgesetzt wurde. Mit Einführung eines Festbetrags werden daher die eventuell zuvor gültigen Rechengrößen wie APU_V, ZPE_{jjjj} und APU_REF_{jjjj} Pharmazentralnummer-bezogen gelöscht. Die Berechnung des Abschlags bestimmt sich gemäß den Regelungen zu § 130a Absatz 3b aber ohne weitere Berücksichtigung von § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V (vgl. Beispiel I).

Beispiel I

Stichtag	ApU	ABS_3b	Kommentar
01.11.16	100,00 €	10,00 €	Preisstand 01.08.2009 referenzierbar, 3a- und 3b-pflichtig
01.12.16	91,00 €	1,00 €	Preissenkung; Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $\text{ABS}_{3b} = 0,1 * \text{ApU}_{\text{REF}} - (\text{ApU}_{\text{REF}} - \text{ApU})$ $\text{ABS}_{3b} = 0,1 * 100,00 \text{ €} - (100,00 \text{ €} - 91,00 \text{ €}) = 1,00 \text{ €}$ Beginn Senkungsfrist: 01.12.2016 - 30.11.2019; ApU_REF = 100,00 €; Voraussetzungen zur Anwendbarkeit von Satz 4 liegen vor
01.10.2020	92,00 €	1,00 €	Preiserhöhung; Berechnung Abschlag unter Berücksichtigung Satz 4 Änderungsfaktoren ÄF_{2018} : 1,015, ÄF_{2019} : 1,018; ÄF_{2020} : 1,014 $\text{APU}_V = 91,00 \text{ €}$; $\text{ZPE}_{2020} = \text{RndK}(\text{RndK}(\text{RndK}(\text{ApU}_V * \text{ÄF}_{2018}) * \text{ÄF}_{2019}) * \text{ÄF}_{2020}) - \text{ApU}_V$ $\text{ZPE}_{2020} = \text{RndK}(\text{RndK}(\text{RndK}(91,00 \text{ €} * 1,015) * 1,018) * 1,014) - 91,00 \text{ €}$ $\text{ZPE}_{2020} = 4,35 \text{ €}$ $\text{ApU}_{\text{REF}2020} = \text{RndK}(\text{RndK}(\text{RndK}(\text{ApU}_{\text{REF}} * \text{ÄF}_{2018}) * \text{ÄF}_{2019}) * \text{ÄF}_{2020})$ $\text{ApU}_{\text{REF}2020} = \text{RndK}(\text{RndK}(\text{RndK}(100,00 \text{ €} * 1,015) * 1,018) * 1,014)$ $\text{ApU}_{\text{REF}2020} = 104,78 \text{ €}$ Preiserhöhung, aber nicht mehr als ZPE ₂₀₂₀ ; ABS_3b bleibt unverändert
01.06.2021	92,00 €	2,00 €	Festbetrag wird eingeführt ; Voraussetzungen zur Anwendbarkeit Satz 4 nicht länger gegeben; Berechnung Abschlag gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $\text{ABS}_{3b} = 0,1 * 100,00 \text{ €} - (100,00 \text{ €} - 92,00 \text{ €}) = 10,00 \text{ €} - 8,00 \text{ €} = 2,00 \text{ €}$

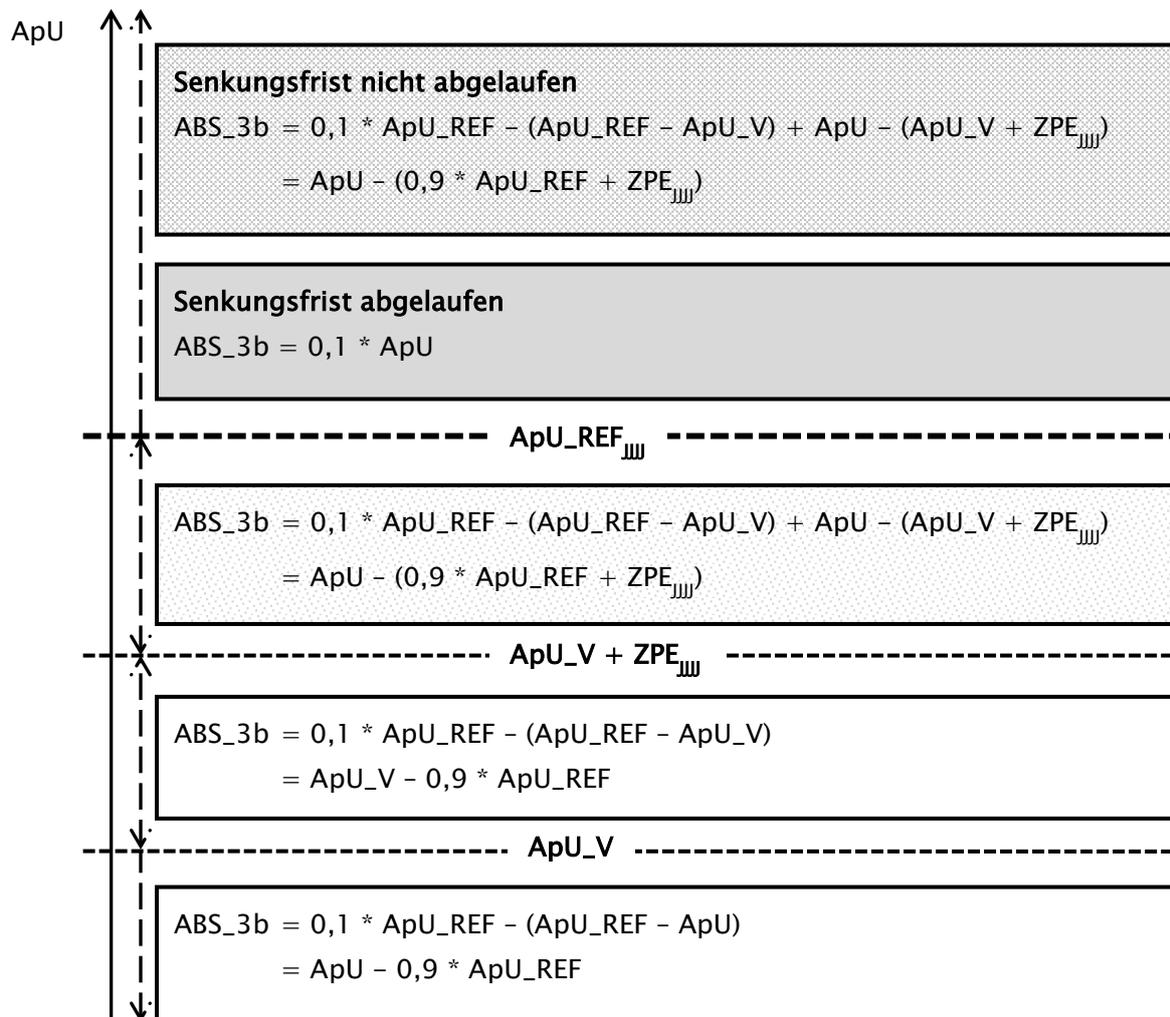
Vorgehensweise bei Festbetragsaufhebung

Liegen bei Aufhebung des Festbetrags für ein Arzneimittel alle Voraussetzungen nach Abschnitt 4.1 vor und erfolgt nach Aufhebung des Festbetrags eine Preiserhöhung gilt § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V. Zur Bestimmung der ZPE werden alle Veränderungsdaten ab Aufhebung des Festbetrags berücksichtigt (vgl. Beispiel II).

Beispiel II

Stichtag	ApU	ABS_3b	Kommentar
01.11.16	100,00 €	10,00 €	festbetrags geregelt ; Preisstand 01.08.2009 referenzierbar, 3a- und 3b-pflichtig
01.12.16	91,00 €	1,00 €	Preissenkung; Berechnung bestimmt sich nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V $ABS_{3b} = 0,1 * ApU_{REF} - (ApU_{REF} - ApU)$ $ABS_{3b} = 0,1 * 100,00 € - (100,00 € - 91,00 €) = 1,00 €$ Auslösung Senkungsfrist: 01.12.2016 - 30.11.2019; $APU_{REF} = 100,00 €$;
01.10.23	91,00 €	1,00 €	Festbetrag wird aufgehoben ; Voraussetzungen zur Anwendbarkeit von Satz 4 liegen vor
14.10.23	92,00 €	1,00 €	Preiserhöhung; Berechnung Abschlag unter Berücksichtigung Satz 4 Änderungsfaktor $\ddot{A}F_{2023}$: 1,069 $APU_V = 91,00 €$; $ZPE_{2023} = RndK (ApU_V * \ddot{A}F_{2023}) - ApU_V$ $ZPE_{2023} = 91,00 € * 1,069 - 91,00 €$ $ZPE_{2023} = 6,28 €$ (Preiserhöhung bis maximal 97,28 € zulässig) $ApU_{REF_{2023}} = RndK (ApU_{REF} * \ddot{A}F_{2023})$ $ApU_{REF_{2023}} = RndK (100,00 € * 1,069)$ $ApU_{REF_{2023}} = 106,90 €$ Preiserhöhung, aber nicht mehr als ZPE_{2023} ; ABS_{3b} bleibt unverändert
01.11.23	97,28 €	1,00 €	Preiserhöhung, aber nicht mehr als ZPE_{2023} ; ABS_{3b} bleibt unverändert

Berechnungsmethodik im Kontext mit § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V im Überblick



Generell gilt:

ABS_3b ist kaufmännisch gerundet

wenn $ABS_{3b} < 0$ dann $ABS_{3b} = 0$

wenn $ABS_{3b} > RndK(0,1 * ApU)$, dann $ABS_{3b} = RndK(0,1 * ApU)$

Anlage 4 – Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V

1. Zulässigkeit

Ein pharmazeutischer Unternehmer kann beim GKV-Spitzenverband gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V für ein Arzneimittel eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V beantragen, wenn die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 8 SGB V erfüllt sind.

Für die Stellung als pharmazeutischer Unternehmer ist die Registrierung als Anbieter des Arzneimittels bei der IFA GmbH maßgeblich. Handelt es sich beim Antragsteller nicht um den pharmazeutischen Unternehmer des Arzneimittels, für das ein Antrag nach § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V gestellt wird, so ist mit dem Antrag eine entsprechende Vollmacht vorzulegen.

2. Voraussetzungen

Ein Antrag gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V kann für ein in Verkehr befindliches Arzneimittel gestellt werden, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

1. Es fällt ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V an und
2. es liegt eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V vor oder die Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V sind erfüllt und
3. es 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.

2.1 Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V

Für das antragsgegenständliche Arzneimittel fällt materiell-rechtlich ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V an, unabhängig davon, ob sich der Basispreis zur Abschlagsberechnung nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V (sog. einfaches Preismoratorium) oder nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V (sog. erweitertes Preismoratorium) bestimmt.

2.2 Vorliegen einer Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V bzw. Vorliegen der Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V

Für ein vormals nicht-festbetragsgeregeltes Arzneimittel wurde das Verfahren nach § 35 Absatz 5b SGB V zu dem um 50 Prozent erhöhten Preisstand gemäß § 130a Absatz 3a SGB V unter Anpassung des Basispreises gemäß § 130a Absatz 3d Satz 5 SGB V durchlaufen bzw. für ein

vormals nicht-festbetragsgeregeltes Arzneimittel wurde der Basispreis gemäß den Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V erhöht.

Hinweise zur Neubestimmung des Basispreises gemäß § 130a Absatz 3d SGB V finden sich im Abschnitt 2 des Teil A des Leitfadens Herstellerabschläge.

2.3 Nicht-Vorhandensein therapeutischer Alternativen

Das Nicht-Vorhandensein therapeutischer Alternativen ist unter Beifügung geeigneter Nachweise und Belege zu begründen. 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. Die Feststellung, ob für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen, trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM stellt unter dem Link https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antragsverfahren-130-SGB-V/_artikel.html ein entsprechendes Formular zur Verfügung, das mit Antragstellung ausgefüllt beim GKV-Spitzenverband einzureichen ist.

2.4 Kein wirtschaftlicher Vertrieb möglich

Für das antragsgegenständliche Arzneimittel haben pharmazeutische Unternehmer mit dem Antrag Belege und Nachweise zu den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des entsprechenden Arzneimittelvertriebs vorzulegen und zu begründen, weshalb kein wirtschaftlicher Vertrieb bei einem sich aus § 130a Absatz 3d Satz 4 und 5 SGB V ergebenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) möglich ist und ab welchem Preisstand ein wirtschaftlicher Vertrieb möglich wäre. Die vorgelegten Nachweise und Belege müssen die Prüfung ermöglichen, ob die Angaben zutreffen und welche branchenübliche Gewinnmarge angemessen wäre. Die Bewertung, ob kein wirtschaftlicher Vertrieb möglich ist, trifft das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) auf Grundlage der eingereichten Unterlagen. Folgende Unterlagen bzw. Angaben sind dem Antrag beizufügen:

- PZN, Handelsbezeichnung, Darreichungsform, Packungsgröße(n) des Arzneimittels
- Preise (ApU ohne MwSt.), Absatzmenge bzw. Anzahl der Packungen des antragsgegenständlichen Arzneimittels der letzten drei Kalenderjahre sowie des laufenden Jahres
- Belege bzw. Nachweise zu den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelvertriebs
- Darlegung der Herstellungskosten, Vertriebskosten sowie der gesamten Produktionskosten
- Begründung, aus der hervorgeht, wieso kein wirtschaftlicher Vertrieb des Arzneimittels möglich ist
- Begründung, aus der hervorgeht, ab welchem Preisstand ein wirtschaftlicher Vertrieb möglich wäre
- Begründete Darlegung der branchenüblichen Gewinnmarge

3. Verfahrensbestimmungen

3.1. Antragstellung auf Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V

Der Antrag ist beim GKV-Spitzenverband unter Verwendung des Antragsformulars und Beifügung der erforderlichen begleitenden Unterlagen elektronisch zu stellen und an Antrag130a3c@gkv-spitzenverband.de zu senden. Ausführliche Hinweise zum Verfahrensablauf sowie den entsprechenden Antragsbogen und die Anleitung für die technische Übermittlung der Antragsdaten für das Verfahren nach § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V werden über die Homepage des GKV-Spitzenverbands (https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/antragsverfahren_preismoratorium/antragsverfahren_zum_preismoratorium.jsp) zur Verfügung gestellt.

Eine Antragstellung ist ab dem Zeitpunkt der Berücksichtigung des Basispreises gemäß § 130a Absatz 3d SGB V für die Berechnung der Herstellerabschläge für das antragsgegenständliche Arzneimittel möglich. Ein Antragsverfahren wird nicht begonnen bzw. wird beendet, wenn das Arzneimittel ohne Rechtsgrund in der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V gelistet wurde bzw. aufgrund dessen von der Liste gestrichen wurde.

Der GKV-Spitzenverband prüft den Antrag auf formale Vollständigkeit. Der GKV-Spitzenverband kann die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

Der GKV-Spitzenverband übermittelt den Antrag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA).

Auf Grundlage der gemachten Angaben trifft das BfArM innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Formulars beim BfArM eine Feststellung, ob für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen, und übermittelt die Feststellung mit einer Begründung ans Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und an den GKV-Spitzenverband.

Das BAFA bewertet auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Unterlagen beim BAFA das Vorliegen der in § 130a Absatz 3c Satz 8 Nr. 4 SGB V genannten Voraussetzung und übermittelt die Bewertung mit einer Begründung ans BMG und an den GKV-Spitzenverband.

Der GKV-Spitzenverband prüft den Antrag hinsichtlich Zulässigkeit und Begründetheit innerhalb von acht Wochen nach Vorliegen der Vollständigkeit des Antrags. Die Prüfung erfolgt auf der Grundlage der Feststellung des BfArM zum Fehlen von Therapiealternativen sowie der Bewertung des BAFA zum angemessenen Preisniveau für einen wirtschaftlichen Vertrieb. Voraussetzung ist, dass die Feststellung des BfArM und die Bewertung des BAFA dem GKV-Spitzenverband innerhalb der dafür vorgesehenen 2-Wochen-Frist zugegangen sind.

Dem Antrag auf Befreiung vom Preismoratorium wird stattgegeben, wenn die nachfolgenden Kriterien kumulativ vorliegen:

1. Es fällt ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V an und
2. es liegt eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V vor oder die Voraussetzungen nach § 130a Absatz 3d Satz 4 SGB V sind erfüllt und
3. es stehen nach der Feststellung des BfArM 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 nach dem Bewertungsergebnis des BAFA nicht wirtschaftlich vertrieben werden.

Der GKV-Spitzenverband legt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich die Entscheidung über den Antrag zusammen mit den die Entscheidung tragenden Gründen und dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers vor. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft die Entscheidung innerhalb von vier Wochen nach Eingang und teilt dem GKV-Spitzenverband das Ergebnis seiner Prüfung schriftlich mit. Hat der GKV-Spitzenverband den Antrag gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V negativ beschieden, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Ablehnungsbescheid des GKV-Spitzenverbands durch einen stattgebenden Bescheid ersetzen (sog. Ersetzungsbescheid).

Der Bescheid bzw. der Ersetzungsbescheid ist zusammen mit den die Entscheidung tragenden Gründen dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch bekanntzugeben. Mit der Bekanntgabe gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer beginnt die Frist von drei Monaten nach § 130a Absatz 3c Satz 6 SGB V.

3.2 Widerspruchsverfahren

Gegen einen ablehnenden Bescheid des GKV-Spitzenverbandes ist ein Widerspruchsverfahren gemäß § 78 SGG möglich. Die Einzelheiten ergeben sich aus der Widerspruchsbelehrung, die einem ablehnenden Bescheid angefügt wird.

3.3. Verhandlungen

Wurde dem Antrag gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V stattgegeben, vereinbart der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Herstellerabgabepreis für das Arzneimittel mit Wirkung für alle Krankenkassen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist hinsichtlich der Preisvereinbarung ins Benehmen zu setzen.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Verhandlungstermin im Umfang von zwei Stunden. Kommt eine Vereinbarung zu einem Termin nicht zustande, legt der GKV-Spitzenverband unter Berücksichtigung der Terminlage des pharmazeutischen Unternehmers einen Termin fest. In begründeten Ausnahmefällen kann ein weiteres Gespräch durchgeführt werden. Die Verhandlung findet in der Regel als Videokonferenz statt.

Die Verhandlungskommission soll mit maximal drei Personen pro Verhandlungsseite besetzt werden.

Können sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband innerhalb der Dreimonatsfrist nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis einigen, setzt die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V innerhalb von vier Wochen den Herstellerabgabepreis fest. Nach Erteilung der Befreiung vom Preismoratorium bzw. erweiterten Preismoratorium folgt somit zwingend entweder ein vereinbarter oder festgesetzter Herstellerabgabepreis nach § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 15 SGB V.

3.4 Meldung

Der vereinbarte Herstellerabgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gemäß der Meldeverpflichtung nach § 131 Absatz 4 SGB V ins Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zu melden. Der pharmazeutische Unternehmer stellt sicher, dass die Meldung des neuen Herstellerabgabepreises der IFA GmbH bis zu dem Termin zugeht, der nach dem Redaktionskalender für eine Veröffentlichung in der IFA-Datenbank zum nächstmöglichen Termin nach dem Abschluss der Vereinbarung vorgesehen ist. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses der IFA GmbH.

Abkürzungs- und Definitionsverzeichnis

ABS_3a	Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V
ABS_3b	Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V
ÄF/ÄF _{III}	Änderungsfaktor/ Änderungsfaktor im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer
ApU_REF	Referenzpreis, entspricht ApU vor Preissenkung, die eine Senkungsfrist auslöst. Der ApU_REF ist relevant für die Beurteilung, ob eine Preisbewegung eine neue Sperrfrist bzw. Senkungsfrist auslöst. Der ApU_REF ist zudem Grundlage für die Berechnung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V. Der erste ApU_REF bestimmt sich nach dem Preisstand vom 15.11.2006 oder bei Markteinführungen nach dem 15.11.2006 nach dem Markteinstandspreis. Bei einer Sperrfrist ist der ApU_REF der ApU, der die Sperrfrist ausgelöst hat.
ApU_REF _{III}	Referenzpreis im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum Ein ApU_REF _{III} wird nur für Arzneimittel berechnet und mitgeführt, die unter die Anwendung von § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V fallen. Dieser wird nicht für die Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b SGB V herangezogen, sondern dient der Beurteilung, ob ggf. eine Sperrfrist auszulösen ist. Der ApU_REF _{III} verhindert die Auslösung einer Sperrfrist im Rahmen einer zulässigen Preiserhöhung.
0,9*ApU_REF	Ablösegrenze Entspricht 90 % des ApU_REF. Beträgt der ApU \leq der Ablösegrenze, gilt der Abschlag als abgelöst. Die Differenz vom ApU zur Ablösegrenze wird als Puffer für nachfolgende Preiserhöhungen vermerkt.
ApU_REF _{130b}	Referenzpreis bei Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag gemäß § 130b SGB V ApU_REF _{130b} entspricht dem ApU vor Beginn der Abschlagspflicht bzw. dem ApU bei Markteintritt nach Wegfall des Patent- und Unterlagenschutzes. Der ApU_REF _{130b} ist Grundlage für die Berechnung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V.
ApU_V	ApU vor erstmaliger Nutzung des Inflationsausgleichs
Basispreis	technische Bezugsgröße zur Berechnung des Abschlags gemäß § 130a Absatz 3a SGB V; entspricht dem ApU mit Stand 1. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung nach dem 1. August 2009, gilt als Basispreis der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung.
EB	Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V

JJJ	kennzeichnet den jeweiligen Inflationsausgleichszeitraum (Jahresangabe)
Referenz-Quotient	Verhältnis der Packungsgröße bzw. Wirkstärke der Neueinführung zum Vergleichsarzneimittel gemäß § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V. Dient der Berechnung des Basispreises der Neueinführung.
RndK	Runden kaufmännisch
Senkungsfrist	36- Monatsfrist nach § 130a Absatz 3b Satz 2 2.HS SGB V
Sperrfrist	36- Monatsfrist nach § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V
VR/VR _{JJJ}	Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex/ Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum
ZPE/ ZPE _{JJJ}	zulässige Preiserhöhung/ zulässige Preiserhöhung im jeweils gültigem Inflationsausgleichszeitraum