

Regelungen  
zur Preisermittlung  
von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie  
von Gerinnungsstörungen  
bei Hämophilie gemäß § 130d SGB V  
vom 11. Oktober 2019



## **Vorbemerkung**

Die nachfolgenden Regelungen bestimmen auf Grundlage von § 130d Absatz 4 SGB V das Nähere zur Umsetzung des § 130d SGB V, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach § 130d Absatz 1 und 2 SGB V und zur Meldung des nach § 130d Absatz 1 SGB V ermittelten oder nach § 130d Absatz 3 SGB V festgesetzten Herstellerabgabepreises. Die Regelungen bestimmen zudem die Plausibilisierung des von den pharmazeutischen Unternehmern gemeldeten Herstellerabgabepreises und die Festsetzung des neuen Herstellerabgabepreises durch den GKV-Spitzenverband sowie den Ablauf des Stellungnahmeverfahrens nach § 130d Absatz 3 SGB V. Das Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene wurde nach § 130d Absatz 4 SGB V hergestellt.

## **§ 1**

### **Begriffsbestimmungen**

- (1) Pharmazeutische Unternehmer im Sinne der nachfolgenden Regelungen sind alle pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (im Folgenden: Arzneimittel) in Deutschland in den Jahren 2017 oder 2018 zumindest zeitweise vertrieben haben. Krankenkassen im Sinne der nachfolgenden Regelungen sind alle Krankenkassen, zu deren Lasten Arzneimittel in den Jahren 2017 oder 2018 zumindest zeitweise abgerechnet wurden.
- (2) Zu den Arzneimitteln nach Absatz 1 zählen nur solche Arzneimittel, die in den Jahren 2017 oder 2018 durch pharmazeutische Unternehmer gemäß § 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a) AMG direkt an Ärzte oder Krankenhäuser abgegeben wurden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist. Abgaben über Apotheken außerhalb des Sondervertriebsweges gemäß § 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a) AMG sind nicht erfasst. Zu den Arzneimitteln gehören alle Gerinnungsfaktorzubereitungen, die insbesondere bei Hämophilie A, Hämophilie B und dem Von-Willebrand-Syndrom angewendet werden. Für Arzneimittel, die in den Jahren 2017 oder 2018 vertrieben wurden und laut Preis- und Produktverzeichnissen spätestens bis

zum 31. August 2020 in Preis – und Produktverzeichnissen gelöscht sind, ohne dass für das Arzneimittel bis dahin an die Stelle der aktuellen Pharmazentralnummer (PZN) die PZN eines Nachfolgeartikels getreten ist oder treten wird, entfällt die Pflicht zur Ermittlung eines Herstellerabgabepreises und der Datenübermittlung nach § 130d Absatz 1 SGB V. Hierzu muss der pharmazeutische Unternehmer an den GKV-Spitzenverband bis zum 30. November 2019 eine schriftliche Erklärung abgeben, dass er das Arzneimittel unter der aktuellen PZN oder einer PZN eines Nachfolgerartikels nach dem 31. August 2020 nicht mehr auf dem deutschen Markt vertreiben wird. Die mindestens zu erfassenden PZN sind der nicht abschließenden Anlage 1 zu entnehmen.

- (3) Vertragspartner des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 130d Absatz 1 Satz 3 SGB V ist derjenige, der einen Vertrag mit dem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen hat, der den Direktbezug von Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer zum Gegenstand hat. Vertragspartner sind in der Regel die Ärzte, Zusammenschlüsse von Ärzten oder Krankenhäuser (Leistungserbringer), an die der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel abgegeben hat. Vertragspartner nach Satz 1 können auch Krankenkassen sein, wenn diese die Arzneimittel unmittelbar mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgerechnet haben. Ein Vertrag im Sinne dieser Regelung setzt keine Schriftform voraus.
- (4) Tatsächlich vereinbarte Preise im Sinne des § 130d Absatz 1 Satz 1 SGB V sind die Preise, zu denen der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel in den Jahren 2017 oder 2018 im Direktbezug nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a) AMG tatsächlich an seinen Vertragspartner abgegeben hat. Die tatsächlich vereinbarten Preise sind auf der Netto-Ebene (ohne Umsatzsteuer) anzugeben. Preismindernde Faktoren, insbesondere alle dem Vertragspartner für die Abgabe gewährten oder bis zum 30. November 2019 noch zu gewährenden Rabatte, sind bei der Angabe der Preise zu berücksichtigen. Soweit sich preismindernde Faktoren auf mehr als ein Arzneimittel beziehen, sind sie rechnerisch mengengewichtet auf die einzelne PZN umzulegen. Sollten im Rahmen eines Vertrages zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Leistungserbringer weitere Vergütungsbestandteile in Zusammenhang mit dem Arzneimittelbezug vereinbart worden sein, sind diese von der Gesamtvergütung abzuziehen, so dass als tatsächlich vereinbarter Preis ausschließlich der Vergütungsanteil ausgewiesen und übermittelt wird, der für den Bezug des Arzneimittels angesetzt wurde.

- (5) Abgerechnete Preise i.S.d § 130d Absatz 2 SGB V sind die Preise, die im Direktbezug nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a) AMG in den Jahren 2017 oder 2018 mit den Krankenkassen für Arzneimittel abgerechnet wurden. Die abgerechneten Preise sind auf der Netto-Ebene (ohne Umsatzsteuer) anzugeben. Preismindernde Faktoren, insbesondere alle den Krankenkassen bei der Abrechnung gewährte oder bis zum 30. November 2019 noch zu gewährende Rabatte, sind in Abzug zu bringen. Soweit sich preismindernde Faktoren auf mehr als ein Arzneimittel beziehen, sind sie rechnerisch mengengewichtet auf die einzelne PZN umzulegen. Sollten in den Gesamtabrechnungsbetrag weitere, nicht auf das Arzneimittel bezogene Vergütungsbestandteile eingeflossen und ausgewiesen sein, sind diese abzuziehen, so dass als abgerechneter Preis ausschließlich der Betrag übermittelt wird, der für das Arzneimittel erstattet wurde.
- (6) Der Herstellerabgabepreis nach § 130d SGB V ist entweder der von dem pharmazeutischen Unternehmer pro PZN ermittelte und vom GKV-Spitzenverband als plausibel befundene mengengewichtete arithmetische Mittelwert oder der vom GKV-Spitzenverband festgesetzte mengengewichtete arithmetische Mittelwert.

## § 2

### **Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch den pharmazeutischen Unternehmer**

- (1) Pharmazeutische Unternehmer haben als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 auf Basis der mit allen Vertragspartnern tatsächlich vereinbarten Preise in der ambulanten Versorgung und den zu diesen Preisen abgegebenen Mengen nach Maßgabe des Absatz 2 zu bilden.
- (2) Der Mittelwert ist pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit zu bilden. Die Bildung des Mittelwertes pro andere Einheit ist begründet bei Arzneimitteln, die laut Fachinformation nicht in Internationalen Einheiten gemessen werden. Für jedes Produkt (PZN) ist im ersten Schritt ein mengengewichteter Mittelwert je Vertragspartner und Jahr zu bilden. Es ergibt sich pro PZN und pro Vertragspartner ein mengengewichteter Mittelwert für das Jahr 2017 sowie das Jahr

2018. Im zweiten Schritt werden die im ersten Schritt gefundenen Mittelwerte pro Vertragspartner jeweils für 2017 sowie 2018 in einen mengengewichteten Mittelwert für das Jahr 2017 sowie das Jahr 2018 je Produkt (PZN) zusammengeführt. Im letzten Schritt werden die zwei für die Jahre 2017 und 2018 jahresbezogenen Mittelwerte pro PZN in einen arithmetischen Mittelwert über beide Jahre zusammengeführt.

a) Bildung des mengengewichteten Mittelwertes pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit je Vertragspartner für ein Jahr

Wurden zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Vertragspartner unterschiedliche Preise pro Abrechnungsmenge vereinbart, werden diese unterschiedlichen Preise zunächst je Vertragspartner mit den zum jeweiligen Preis mit diesem Vertragspartner abgerechneten Mengen des Arzneimittels pro PZN und pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit gewichtet und dann durch die Gesamt-abrechnungsmenge mit dem Vertragspartner geteilt, um den vertragspartnerbezogenen mengengewichteten Mittelwert in Euro pro PZN und pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit zu ermitteln.

Gibt es für einen Vertragspartner keine unterschiedlichen Preise pro Mengeneinheit, ist der Abgabepreis je Vertragspartner sowie die abgerechneten Mengen zu jedem Vertragspartner pro PZN und pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit anzugeben.

Rechenformel:

Mengengewichteter Mittelwert je Vertragspartner pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit:

Pro PZN

$$Pv_{PZN} = \frac{\sum_{i=1}^n (P_{PZN_i} * M_{PZN_i})}{\sum_{i=1}^n (M_{PZN_i}) = Mv_{PZN}} = \frac{P_{PZN_1} * M_{PZN_1} + P_{PZN_2} * M_{PZN_2} + \dots + P_{PZN_n} * M_{PZN_n}}{M_{PZN_1} + M_{PZN_2} + \dots + M_{PZN_n} = Mv_{PZN}}$$

Pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit:

$$Pv_{I.E.} = \frac{\sum_{i=1}^n (P_{I.E.i} * M_{I.E.i})}{\sum_{i=1}^n (M_{I.E.i})} = \frac{P_{I.E.1} * M_{I.E.1} + P_{I.E.2} * M_{I.E.2} + \dots + P_{I.E.n} * M_{I.E.n}}{M_{I.E.1} + M_{I.E.2} + \dots + M_{I.E.n}} = Mv_{I.E.}$$

$P_{PZN}$  = Abrechnungspreis der jeweiligen PZN

$M_{PZN}$  = Abrechnungsmenge der jeweiligen PZN für den entsprechenden Abrechnungspreis

$P_{I.E.}$  = Abrechnungspreis pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

$M_{I.E.}$  = Abrechnungsmenge pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN für den entsprechenden Abrechnungspreis

$Pv_{PZN}$  = Mengengewichteter Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro PZN für ein Jahr

$Mv_{PZN}$  = Zum mengengewichteten Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro PZN dazugehörige Gesamtabgabemenge je Vertragspartner für ein Jahr

$Pv_{I.E.}$  = Mengengewichteter Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN für ein Jahr

$Mv_{I.E.}$  = Zum mengengewichteten Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN dazugehörige Gesamtabgabemenge je Vertragspartner für ein Jahr

b). Ermittlung des Gesamtmittelwerts für ein Jahr pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit über alle Vertragspartner:

In einem weiteren Schritt werden die vertragspartnerbezogenen mengengewichteten Abrechnungspreise zu einem mengengewichteten Gesamtmittelwert pro Jahr pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit über alle Vertragspartner nach der folgenden Rechenformel zusammengeführt:

Rechenformel:

Mengengewichteter Gesamtmittelwert pro Jahr pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit:

Pro PZN

$$P_{j_{PZN}} = \frac{\sum_{i=1}^n (Pv_{PZN_i} * Mv_{PZN_i})}{\sum_{i=1}^n (Mv_{PZN_i})} = \frac{Pv_{PZN_1} * Mv_{PZN_1} + Pv_{PZN_2} * Mv_{PZN_2} + \dots + Pv_{PZN_n} * Mv_{PZN_n}}{Mv_{PZN_1} + Mv_{PZN_2} + \dots + Mv_{PZN_n}} = \frac{Mj_{PZN}}{Mj_{PZN}}$$

Pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit

$$P_{j_{I.E.}} = \frac{\sum_{i=1}^n (Pv_{I.E.i} * Mv_{I.E.i})}{\sum_{i=1}^n (Mv_{I.E.i})} = \frac{Pv_{I.E.1} * Mv_{I.E.1} + Pv_{I.E.2} * Mv_{I.E.2} + \dots + Pv_{I.E.n} * Mv_{I.E.n}}{Mv_{I.E.1} + Mv_{I.E.2} + \dots + Mv_{I.E.n}} = \frac{Mj_{I.E.}}{Mj_{I.E.}}$$

$Pv_{PZN}$  = Mengengewichteter Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro PZN für ein Jahr

$Mv_{PZN}$  = Zum mengengewichteten Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro PZN dazugehörige Gesamtabgabemenge je Vertragspartner für ein Jahr

$Pv_{I.E.}$  = Mengengewichteter Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN für ein Jahr

$Mv_{I.E.}$  = Zum mengengewichteten Abgabedurchschnittspreis je Vertragspartner pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN dazugehörige Gesamtabgabemenge je Vertragspartner für ein Jahr

$P_{j_{PZN}}$  = Mengengewichteter Gesamtmittelwert pro Jahr pro PZN

$Mj_{PZN}$  = Gesamtabgabemenge pro Jahr pro PZN

$P_{j_{I.E.}}$  = Mengengewichteter Gesamtmittelwert pro Jahr pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

$Mj_{I.E.}$  = Gesamtabgabemenge pro Jahr pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

c). Bildung des mengengewichteten arithmetischen Mittelwertes über beide Jahre pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit

Im nächsten Schritt werden die jeweils pro Jahr wie unter a) und b) ermittelten Werte nach der folgenden Formel zu einem mengengewichteten arithmetischen Mittelwert über beide Jahre zusammengeführt:

Rechenformel:

Mengengewichteter arithmetischer Mittelwert über beide Jahre pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit:

Pro PZN

$$Pa_{PZN} = \frac{Pj_{PZN_{2017}} + Pj_{PZN_{2018}}}{2}$$

Pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit

$$Pa_{I.E.} = \frac{Pj_{I.E.2017} + Pj_{I.E.2018}}{2}$$

$Pj_{PZN}$  = Mengengewichteter Gesamtmittelwert pro Jahr pro PZN

$Pj_{I.E.}$  = Mengengewichteter Gesamtmittelwert pro Jahr pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

$Pa_{PZN}$  = Mengengewichteter arithmetischer Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro PZN

$Pa_{I.E.}$  = Mengengewichteter arithmetischer Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

Wird ein Arzneimittel nur unter einer PZN vertrieben, entspricht der mengengewichteter arithmetischer Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro PZN dem Herstellerabgabepreis nach § 130d SGB V.

Soweit der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel unter mehreren PZN vertreibt, ist folgender vierter Schritt durchzuführen:



d) Zusammenführung der mengengewichteten arithmetischen Mittelwerte für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der verschiedenen PZN eines Arzneimittels zu einem einheitlichen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit über alle PZN eines Arzneimittels

Die mengengewichteten arithmetischen Mittelwerte für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der verschiedenen PZN des Arzneimittels werden in einem weiteren Schritt zu einem einheitlichen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit des Arzneimittels zusammengeführt. Dieser wird anschließend auf die verschiedenen PZN des Arzneimittels hochgerechnet. Dazu wird der einheitliche arithmetische Mittelwert pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit anschließend mit der jeweiligen Anzahl an I.E. oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit pro PZN multipliziert.

Rechenformel:

$$\emptyset Pa_{I.E.} = \frac{Pa_{I.E.1} * Ma_{I.E.1} + Pa_{I.E.2} * Ma_{I.E.2} + \dots + Pa_{I.E.n} * Ma_{I.E.n}}{Ma_{I.E.1} + Ma_{I.E.2} + \dots + Ma_{I.E.n}}$$

$$P130d_{PZN} = \emptyset Pa_{I.E.} * A_{I.E.}$$

$Pa_{I.E.}$  = Mengengewichteter arithmetischer Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN eines Arzneimittels

$Ma_{I.E.}$  = Gesamtabgabemenge für die Jahre 2017 und 2018 der Internationalen Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

$\emptyset Pa_{I.E.}$  = Einheitlicher mengengewichteter arithmetischer Mittelwert für die Jahre 2017 und 2018 pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit über alle verschiedenen PZN eines Arzneimittels

$P130d_{PZN}$  = Vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelter Herstellerabgabepreis pro PZN

$A_{I.E.}$  = Anzahl Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit der jeweiligen PZN

### § 3

#### **Art und Umfang der Übermittlung von tatsächlich vereinbarten Preisen und Mengen durch den pharmazeutischen Unternehmer**

- (1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem GKV-Spitzenverband für die Arzneimittel pro PZN und pro Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit bis zum 30. November 2019
- a) als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert,
  - b) die Ergebnisse der einzelnen Berechnungsschritte nach § 2 Absatz 2,
  - c) die dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden tatsächlich vereinbarten Preise
  - d) und die zu den tatsächlich vereinbarten Preisen abgegebenen Mengen
- in der ambulanten Versorgung zu melden.
- (2) Zur Übermittlung nach Absatz 1 stellt der GKV-Spitzenverband dem pharmazeutischen Unternehmer pro Arzneimittel eine Excel-Datei (Anlage 2) bis zum 16. Oktober 2019 zur Verfügung. Hat der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel unter mehreren PZN vertrieben, erfolgt die Übermittlung der Preise und Mengen bezogen auf den jeweiligen Vertragspartner pro PZN auf einem separaten Datenblatt der Excel-Datei.
- (3) Es sind den Vertragspartner identifizierende Angaben zu übermitteln, um eine Plausibilisierung der Daten auf Vertragspartnerebene zu ermöglichen. Es sind der Name des Vertragspartners und – soweit bekannt – die Betriebsstättennummern (BSNR) sowie das Institutionskennzeichen (IK) des Vertragspartners zu übermitteln. Außerdem ist – soweit bekannt – das IK der Krankenkasse, zu deren Lasten die von ihnen abgegebenen Arzneimittel abgerechnet wurden, pro PZN bei der Übermittlung anzugeben. Hat der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel in den Jahren 2017 oder 2018 nur zeitweise vertrieben, sind die Angaben für den jahresanteiligen Zeitraum zu übermitteln. Wurde das Arzneimittel in den Jahren 2017 oder 2018 in Gänze oder teilweise unter einer anderen PZN vertrieben und dann außer Vertrieb genommen, sind die Angaben nach Absatz 1 unter Einbeziehung der Preise und Mengen von Vorgänger- und Nachfolgerartikel zu ermitteln und die Angaben unter Angabe der PZN des Vorgänger- und Nachfolgerartikels miteinzubeziehen und zu übermitteln. Die Zuordnung der Daten zu den Jahren 2017 oder 2018 erfolgt nach dem Jahr des Abrechnungsdatums des Preises mit dem jeweiligen Vertragspartner.

## **§ 4**

### **Art und Umfang der Übermittlung von abgerechneten Preisen und Mengen durch die Krankenkassen**

- (1) Die Krankenkassen haben dem GKV-Spitzenverband für die Arzneimittel bis zum 30. November 2019 für die Jahre 2017 und 2018 die abgerechneten Preise und die zu den Preisen abgerechneten Mengen pro PZN in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des Leistungserbringers, bezeichnet durch sowohl dessen BSNR als auch dessen IK, sofern nicht vorhanden, durch wenigstens eine der beiden Angaben, sowie der Rezeptnummer (PIC) zu melden. Die Krankenkassen übermitteln die abgerechneten Preise sowie die zu dem jeweiligen Preis abgerechneten Mengen jeweils pro PZN und Internationale Einheit oder in begründeten Fällen in einer anderen Einheit unter Angabe des Abrechnungsdatums. Die Zuordnung der Datensätze zu den Jahren 2017 und 2018 erfolgt nach dem Jahr des Abrechnungsdatums.
- (2) Zur Übermittlung der Daten nach Absatz 1 stellt der GKV-Spitzenverband bis zum 16. Oktober 2019 den Krankenkassen pro Arzneimittel eine Excel-Datei (Anlage 3) zur Verfügung. Wurde das Arzneimittel unter mehreren PZN abgerechnet, erfolgt die Übermittlung der abgerechneten Preise und Mengen pro PZN auf einem separaten Datenblatt der Excel-Datei.
- (3) Liegen den Krankenkassen für die Jahre 2017 oder 2018 nur teilweise Abrechnungen vor, sind die Angaben für den jahresanteiligen Zeitraum zu übermitteln.

## **§ 5**

### **Plausibilisierung des vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Herstellerabgabepreises durch den GKV-Spitzenverband**

- (1) Der GKV-Spitzenverband prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Herstellerabgabepreis auf sachliche und rechnerische Plausibilität bis zum 29. Februar 2020 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach § 4 gemeldeten Daten, insbesondere nach den Maßgaben der folgenden Absätze. Zur Prüfung der Plausibilität werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers nach §§ 2 und 3,

jeweils bezogen auf die jeweiligen Vertragspartner, soweit vorhanden nach BSNR oder IK mit den Daten der Krankenkassen nach § 4 verglichen.

- (2) Rechnerisch implausibel ist der ermittelte Herstellerabgabepreis insbesondere,
  1. wenn der vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldete Herstellerabgabepreis nicht nach den Vorgaben des § 2 ermittelt wurde, oder
  2. wenn der vom pharmazeutischen Unternehmer nach den Maßgaben von § 2 ermittelte Herstellerabgabepreis nicht aus den vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Daten rechnerisch abgeleitet werden kann.
  
- (3) Sachlich implausibel sind der nach § 2 ermittelte Herstellerabgabepreis oder die übermittelten Daten nach § 3 insbesondere,
  1. wenn der vom pharmazeutischen Unternehmer nach den Maßgaben von § 2 ermittelte Herstellerabgabepreis eine nicht plausibilisierbare Differenz zu dem Herstellerabgabepreis aufweist, der sich auf Basis der Daten der Krankenkassen nach § 4 ergibt, oder
  2. wenn Angaben des pharmazeutischen Unternehmers nicht plausibilisierbar in Bezug auf andere, auf dasselbe Produkt bezogene Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder in Bezug auf Angaben der Krankenkassen nach § 4 sind.
  
- (4) Unterlässt der pharmazeutische Unternehmer eine Übermittlung von BSNR oder IK des Vertragspartners, konstituiert dies allein keine Implausibilität.
  
- (5) Wenn die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers plausibel sind, teilt der GKV-Spitzenverband dem pharmazeutischen Unternehmer mit, dass der von ihm ermittelte Herstellerabgabepreis an die Preis- und Produktverzeichnisse nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V fristgerecht zu melden ist.

## § 6

### Festsetzung des Herstellerabgabepreises bei Implausibilität

- (1) Kann der GKV-Spitzenverband die Plausibilität des vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Herstellerabgabepreises nicht feststellen, teilt er dies dem pharmazeutischen Unternehmer unter Angabe der für diese Einschätzung erheblichen Gründe spätestens bis zum 29. Februar 2020 schriftlich mit. Er gibt dem pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit, innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Mitteilung nach Satz 1 Stellung zu nehmen.
- (2) Der GKV-Spitzenverband prüft die Stellungnahme innerhalb von sechs Wochen nach deren Zugang und teilt dem pharmazeutischen Unternehmer das Ergebnis der Prüfung mit. Weist der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens die Plausibilität des von ihm übermittelten Herstellerabgabepreises nach, gilt § 5 Absatz 5 entsprechend. Kann aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers ein anderer als der zunächst vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelte Herstellerabgabepreis als plausibel angesehen werden, teilt der GKV-Spitzenverband dem pharmazeutischen Unternehmer diesen Herstellerabgabepreis zur Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit. Bestätigt der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-Spitzenverband nicht innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Mitteilung nach Satz 3, dass er für den mitgeteilten Herstellerabgabepreis die Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V vornehmen wird, informiert der GKV-Spitzenverband über die Preismeldung entsprechend § 8 Absatz 2.
- (3) Kann die Plausibilität des übermittelten Herstellerabgabepreises auch nach der Stellungnahme nicht festgestellt werden, ermittelt der GKV-Spitzenverband einen Mittelwert auf Basis der Daten der Krankenkassen nach § 4 nach Maßgabe von § 2. Von dem ermittelten Mittelwert wird die mediane Differenz zwischen den Preisangaben der pharmazeutischen Unternehmer nach § 3 und denen der Krankenkassen nach § 4 aus allen übermittelten Datensätzen zu einer PZN aus allen Arzneimitteln abgezogen. Dieser Wert wird als Herstellerabgabepreis festgesetzt.
- (4) Der GKV-Spitzenverband teilt dem pharmazeutischen Unternehmer den festgesetzten Herstellerabgabepreis innerhalb von einem Monat nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 mit. Bestätigt der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-Spitzenverband

nicht innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Mitteilung nach Satz 1, dass er für den mitgeteilten Herstellerabgabepreis die Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V vornehmen wird, informiert der GKV-Spitzenverband über die Preismeldung entsprechend § 8 Absatz 2.

## **§ 7**

### **Festsetzung des Herstellerabgabepreises bei fehlender Meldung des pharmazeutischen Unternehmers**

- (1) Kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach § 130d Absatz 1 SGB V nicht nach, ermittelt der GKV-Spitzenverband den Herstellerabgabepreis nach Absatz 2 und setzt diesen fest. Ein pharmazeutischer Unternehmer kommt seiner Verpflichtung nach § 130d Absatz 1 SGB V dann nicht nach, wenn er dem GKV-Spitzenverband bis zum 30. November 2019 keine Angaben zum Arzneimittel meldet oder Angaben zu einer PZN vollständig fehlen. Der GKV-Spitzenverband teilt dem pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von zwei Wochen nach dem 30. November 2019 unter Information über die Rechtsfolge mit, dass er seiner Verpflichtung nach § 130d Absatz 1 SGB V nicht nachgekommen ist. Der GKV-Spitzenverband teilt dem pharmazeutischen Unternehmer den vorläufig ermittelten Herstellerabgabepreis bis zum 29. Februar 2020 mit. Der GKV-Spitzenverband gibt dem pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit, innerhalb von einem Monat Stellung zum vorläufig ermittelten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 zu nehmen. Eine Lieferung der Daten nach § 3 Absatz 1 nach dem 30. November 2019 ist ausgeschlossen und nicht vom Stellungnahmerecht umfasst.
- (2) Grundlage der Festsetzung des Herstellerabgabepreises sind die Daten nach § 4 abzüglich der maximalen Differenz zwischen einer Preisangabe nach § 3 und einer dazugehörigen höheren Preisangabe nach § 4 aus den von sämtlichen pharmazeutischen Unternehmern für alle Arzneimittel übermittelten Datensätzen.
- (3) § 6 Absatz 4 gilt entsprechend.

## **§ 8**

### **Meldung des Herstellerabgabepreises**

- (1) Der ermittelte oder festgesetzte Herstellerabgabepreis gilt ab dem 31. August 2020. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Preisänderung nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V der IFA GmbH spätestens fünf Werktage vor dem Tag ihres Redaktionsschlusses für eine Meldung zum 01. September 2020 zu übermitteln. Zum Nachweis der Erfüllung seiner Meldepflicht nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-Spitzenverband spätestens bis zu demselben Tag eine Kopie der Meldung zu übermitteln.
  
- (2) Kommt der pharmazeutische Unternehmer seinen Pflichten nach Absatz 1 Satz 2 und 3 nicht nach, informiert der GKV-Spitzenverband die IFA GmbH über den ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreis und die gesetzliche Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers, damit diese die Preisangaben zum 31. August 2020 oder dem nächstmöglichen Termin veröffentlichen kann. Mögliche Erstattungsansprüche der Krankenkassen für den Fall einer nicht fristgerechten Meldung oder Veröffentlichung des Herstellerabgabepreises bleiben unberührt.

## **§ 9**

### **Inkrafttreten**

Die Regelung tritt am 11. Oktober 2019 in Kraft.