

Anlage zum Verfahrensablauf gemäß § 130a Absatz 3c SGB V vom 5. Dezember 2022

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.

Ein Antrag kann nach § 418 SGB V ebenfalls für Arzneimittel gestellt werden, die bei Inkrafttreten der Regelung des § 130a Absatz 3c SGB V bereits in Deutschland in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens nach Inkrafttreten dieser Regelung die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 3 SGB V erfüllten. Der Antrag ist bis zum 1. Februar 2023 zu stellen. Anträge nach Ablauf der Frist sind unzulässig.

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) Nr. 726/2004 sowie größere Änderungen des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 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/arzneimit-tel/antragsverfahren_preismoratorium/antragsverfahren_zum_preismoratorium.jsp) zur Verfügung gestellt.

Der GKV-Spitzenverband prüft den Antrag auf Basis der 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.