Hinweise zum vertraulichen Erstattungsbetrag (vEB) für pharmazeutische Unternehmer

Seit dem 01.01.2025 können pharmazeutische Unternehmer infolge des Medizinforschungsgesetzes einen vertraulichen Erstattungsbetrag (vEB) wählen. Die Bestimmung des vEB wird innerhalb von fünf Tagen nach einer Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 SGB V gegenüber dem GKV-Spitzenverband erklärt. Voraussetzung ist, dass die Vereinbarung aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff bis zum 30. Juni 2028 zustande gekommenen ist. Hierfür hat der pharmazeutische Unternehmer Nachweise vorzulegen, dass das Unternehmen im Geltungsbereich des Gesetzes über eine Arzneimittelforschungsabteilung verfügt und dort relevante eigene Forschungsprojekte oder Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in der präklinischen oder klinischen Arzneimittelforschung durchführt. Die Nachweise können bereits frühzeitig während eines laufenden Verhandlungsverfahrens eingereicht und abschließend geprüft werden.

Weitere Ausführungen zum Bestimmungsrecht und der Nachweisführung sowie zu Fristen und Formularen finden sich auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes unter Bestimmungsrecht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130b Abs. 1c Satz 1 SGB V zum vertraulichen Erstattungsbetrag - GKV-Spitzenverband

Finanziell entspricht der vEB nach Ausübung des Bestimmungsrechts dem vereinbarten Erstattungsbetrag abzüglich eines Abschlags von 9 Prozent. Er tritt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 3. Aus dieser gesetzlichen Regelung folgt, dass der zunächst vereinbarte Erstattungsbetrag durch den vertraulichen Erstattungsbetrag kraft Gesetzes ersetzt wird. Der Geltungsbeginn des vEB ist damit identisch mit dem des Erstattungsbetrages.

Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer vEB-Bestimmung

Nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nr. 3 SGB V und den IFA-Richtlinien ist durch den pharmazeutischen Unternehmer einer Bestimmung eines vEB im Preis- und Produktverzeichnis das Kennzeichen „Bestimmung nach § 130b Abs. 1c SGB V“ zu setzen. Gleichzeitig ist das „Datum, ab dem der APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG mit Bestimmung nach § 130b Abs. 1c SGB V gilt“ und die Höhe der „Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V“ durch den Unternehmer anzugeben. Letzteres berechnet sich auf Grundlage des Apothekenverkaufspreises, der sich auf Basis des vEB errechnet. Das Datenfeld „APU § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG“ bleibt ohne Eintrag.

Informationsübermittlung im Falle eines vEB

Für den pharmazeutischen Unternehmer bestehen im Fall der Bestimmung eines vEB Informationspflichten an jede Krankenkasse und an die ZESAR GmbH (die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel). Der pharmazeutische Unternehmer ist nach § 130b Absatz 4a SGB V zur Übermittlung folgender Angaben an jede einzelne Krankenkasse verpflichtet:

- den Erstattungsbetrag einschließlich der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V,
- den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie
- den von ihm auszugleichenden Betrag. Der auszugleichende Betrag entspricht der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag pro PZN (entspricht dem vEB in diesem Fall) einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer.

Die Informationsübermittlung hat unverzüglich nach der Bestimmung des Erstattungsbetrages und auch nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse zu erfolgen (§ 130b Absatz 4a SGB V). Verzögerte Kontaktaufnahmen und Mitteilungen können für die Krankenkassen erhebliche finanzielle Nachteile verursachen. Die Übermittlung erfolgt direkt vom pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband ist in diesem Informationsprozess nicht zwischengeschaltet. Dasselbe gilt für spätere Preis-Änderungen, etwa durch Folgeverhandlungen oder Preis-Mengen-Regelungen.

Es besteht keine gesetzliche Grundlage, die Erfüllung dieser Verpflichtung von der Unterzeichnung einer zusätzlichen (Vertraulichkeits-)Vereinbarung abhängig zu machen. Um ihre eigenen gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen, dürfen Krankenkassen gemäß § 130b Absatz 4c Satz 1 SGB V den Erstattungsbetrag verarbeiten und an sog. „Dritte“ übermitteln. „Dritte“ im Sinne dieser Norm sind insbesondere Akteure, die durch Gesetz explizit in die Aufgabenerfüllung der Krankenkassen miteinbezogen sind.

Derzeit besteht nur eine in Ansätzen abgestimmte Vorgehensweise zwischen Pharmaverbänden und ihren Mitgliedern. Zur Vereinfachung für alle Beteiligten sollte jedoch eine möglichst einheitliche Informationsweitergabe an die Krankenkassen angestrebt werden. Dies betrifft den Inhalt und die Abfolge der zu übermittelnden Daten, sowie das zu verwendende Daten- und Dateiformat.

Für die Umsetzung der Übermittlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen im Fall eines vEB bitten wir Sie die beigefügte Anlage zu verwenden und in maschinenlesbarer Form (Excel oder csv-Datei) an die Krankenkassen zu übersenden. Eine Adressliste der Krankenkassen kann beim vfa erbeten werden. Für die Kontaktaufnahme empfiehlt es sich, bei der jeweiligen Krankenkasse den für die Abwicklung des vEB zuständigen Bereich zu erfragen.

Rückerstattung des auszugleichenden Betrages

- **Rückerstattung in der ambulanten Versorgung**

  - Im Fall einer Bestimmung nach§ 130b Absatz 1c SGB V ist pro PZN die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem vEB einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für den Zeitraum ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags auszugleichen.
  - Der pharmazeutische Unternehmer hat den Ausgleich innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen.

- **Rückerstattung in der stationären Versorgung**

  - Im stationären Bereich stellt der vEB ab Geltungsbeginn die Preisobergrenze dar, die vom pharmazeutischen Unternehmen gegenüber dem Krankenhaus einzuhalten ist.
  - Nach § 130b Absatz 4b SGB V erteilt der GKV-Spitzenverband auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung gemäß Absatz 1c erfolgt ist, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag u. a. gegenüber Krankenhäusern, deren Aufsichtsbehörden und dem InEK. Ausführliche Erläuterungen zum Auskunftsverfahren finden sich auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes Verfahren zum Auskunftsersuchen zu vertraulichen Erstattungsbeträgen (§ 130b Abs. 1c SGB V) an Anspruchsinhaber gemäß §130b Abs. 4b SGB V - GKV-Spitzenverband. Gemäß §130b Absatz 4b Satz 3 SGB V legt der GKV-Spitzenverband für die Auskunftserteilung eine pauschalierte Vergütung fest. Diese ist durch den pharmazeutischen Unternehmer zu dessen Arzneimittel Auskunft erteilt wird an den GKV-Spitzenverband zu leisten (vgl. dazu https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/vertrauliche_eb_bestimmungsrecht/veb_bestimmungsrecht.jsp)

Anlage zur Information der Krankenkassen über vEB

Spaltenbezeichnung	Erläuterung
Übermittlungsdatum	Aufnahmedatum der PZN in die Auskunftsdatei
Wirkstoff	
Kurzname	
PZN	
Import ja/nein	
Klinikpackung ja/nein	
Packungsgröße	
Wirkstärke pro Einheit	
Bezugsgröße gemäß Vertrag	
Anzahl an Bezugsgrößen pro Packung	
Von	Geltungsbeginn vEB
Bis	Geltungsende vEB; 31.12.2100 markiert noch unbestimmtes Enddatum
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (gemäß Preisverzeichnis)
vEB	vertraulicher Erstattungsbetrag
ApU Diff	Differenz ApU - vEB
ApU Diff brutto	Differenz ApU - vEB inkl. Umsatzsteuer
HR (%) -> 0%, 7%, 8,5%, 15,5%	HR - Herstellerabschlag nach § 130a SGB V, prozentual
HR	HR - Herstellerabschlag nach § 130a SGB V, berechnet auf den ApU
HR_vEB	HR_vEB - Herstellerabschlag nach § 130a SGB V, berechnet auf den vEB
HR_Diff	HR_Diff - Herstellerabschlag Differenz zw. HR und HR_vEB
AVP	Apothekenverkaufspreis (gemäß Preisverzeichnis)
AVP fiktiv vEB	auf Basis des vEB kalkulierter (fiktiver) Apothekenverkaufspreis
AVP netto	Apothekenverkaufspreis (gemäß Preisverzeichnis) ohne Umsatzsteuer
AVP netto fiktiv vEB	auf Basis vEB kalkulierter (fiktiver) Apothekenverkaufspreis ohne Umsatzsteuer
GHZ	Großhandelszuschlag nach AMPreisV (gemäß Preisverzeichnis)
GHZ fiktiv vEB	auf Basis des vEB kalkuierter (fiktiver) Großhandelszuschlag
ApoZ	Apothekenzuschlag nach AMPreisV (gemäß Preisverzeichnis)
ApoZ fiktiv vEB	auf Baiss des vEB kalkulierter (fiktiver) Apothekenzuschlag
Erstattung AmPreisV brutto	zu erstattender Betrag je PZN inkl zu viel gezahlter Zuschläge und Umsatzsteuer nach AMPreisV
Betrag USt Erstattung AMPreisV	im zu erstattenden Betrag (kalkulatorisch) enthaltene Umsatzsteuer
Erstattung parenterale Zubereitung brutto	zu erstattender Betrag je PZN inkl. zu viel gezahlter Zuschläge und Umsatzsteuer bei parenteralen Zubereitungen
Betrag Ust Erstattung parenterale Zubereitung:	im zu erstattenden Betrag (kalkulatorisch) enthaltene Umsatzsteuerbei parenteralen Zubereitungen
Firmenname	
Ansprechpartner	
Straße	
PLZ	
Ort	
E-Mail	