Vergütungsregelung nach § 130b Absatz 4b Satz 3 SGB V vom 10.03.2025

Vorbemerkung

Mit dem Medizinforschungsgesetz vom 23.10.2024 (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2024 Teil I Nummer 324 vom 29.10.2024) wurde das Auskunftsverfahren nach § 130b Absatz 4b SGB V eingeführt. Danach erteilt der GKV-Spitzenverband auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung gemäß § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt ist, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 AMG auszugleichenden Betrag gegenüber Auskunftsberechtigten nach § 130b Absatz 4b Satz 1 Nummer 1 bis Nummer 4 SGB V. Der GKV-Spitzenverband kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung zur Auskunftserteilung beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft fest. Bei Bedarf kann der GKV-Spitzenverband zwischen den Auskunftsfällen differenzieren. Über Zeitpunkt und Verfahren der Geltendmachung entscheidet der GKV-Spitzenverband.

Der GKV-Spitzenverband hat die ITSG GmbH mit der Erfüllung seiner Verpflichtung zur Auskunftserteilung beauftragt. Die ITSG GmbH hat die spectrumK GmbH mit bestimmten Aufgaben zur Umsetzung der Auskunftserteilung beauftragt.

Die Vergütung der Auskunftserteilung erfolgt durch pauschalierte Vergütungen des durch die Auskunftserteilung tatsächlich entstehenden Aufwands, der sich aus den Entwicklungskosten der technischen Auskunftserteilungsumgebung, den Vorhaltungskosten, den allgemeinen Betriebskosten sowie den für die Bearbeitung von Auskunftsersuchen individuell zurechenbaren Betriebskosten ergibt. Da die Auskunftserteilung bis maximal 2038 vorgehalten werden muss, ist eine Anpassung der Preise an die allgemeine Preisentwicklung möglich. Dies kann zum Beispiel durch Kostenerhöhung der verwendeten Software-Komponenten, durch angepasste Honorarsätze oder durch Mehraufwand der Auftragsbearbeitung begründet sein. Zudem ist die Anzahl der Bestimmungen gemäß § 130b Absatz 1c SGB V, auf die einzelne Kostenbestandteile entfallen, nicht bekannt und kann nur aufgrund der Prognose aus der Gesetzesbegründung zum Medizinforschungsgesetz geschätzt werden. Um sicherzustellen, dass die pauschalierte Vergütung die tatsächlich entstehenden Aufwände abdeckt, kann die Vergütungsregelung daher jährlich angepasst werden.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 130b Absatz 4a Satz 3 SGB V legt der GKV-Spitzenverband die folgende Vergütungsregelung fest:

1 Anwendungsbereich

(1) Diese Vergütungsregelung legt die Vergütung fest, die pharmazeutische Unternehmer für die Erteilung von Auskünften gemäß § 130b Absatz 4b Satz 1 SGB V zahlen müssen.

(2) Unter den Anwendungsbereich dieser Vergütungsregelung fallen Auskünfte gegenüber

1. Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Auskunftsberechtigte der Gruppe 1),

2. jeder juristischen Person, die den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem GKV-Spitzenverband nachweist (Auskunftsberechtigte der Gruppe 2),

3. Arzneimittelimporteuren (Auskunftsberechtigte der Gruppe 3), sowie

4. jedem pharmazeutischen Unternehmer, der gegenüber dem GKV-Spitzenverband nachweist, dass er einen Antrag auf Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen dieses Arzneimittels als Referenzarzneimittel gestellt hat; die Auskunft wird frühestens zwölf Monate vor dem Wegfall des Unterlagenschutzes erteilt (Auskunftsberechtigte der Gruppe 4).

(3) Auskünfte werden für Arzneimittel über die Erstattungsbeträge erteilt, für die eine Bestimmung gemäß § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt ist, bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vollständigen und zutreffenden Preis- und Produktangaben des zugehörigen Arzneimittels im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V, spätestens nach Ablauf des Unterlagenschutzes, verlängert um die nachlaufende Auskunftsfrist (vom Auskunftsverfahren betroffene Arzneimittel). Die nachlaufende Auskunftsfrist ist der Zeitraum nach der Veröffentlichung der vollständigen und zutreffenden Preis- und Produktangaben des zugehörigen Arzneimittels im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V, währenddessen Auskunftsberechtigte nach Absatz 2 ein berechtigtes Interesse an der Auskunft über den Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V haben.

2 Zahlungspflichtiger pharmazeutischer Unternehmer

Die Vergütung ist vom pharmazeutischen Unternehmer des vom Auskunftsverfahren betroffenen Arzneimittels zu zahlen (Zahlungspflichtiger). Wer pharmazeutischer Unternehmer ist, bestimmt sich anhand der Angabe zum Anbieter/Inverkehrbringer gemäß Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V.

3 Höhe der Vergütung

Die Vergütung besteht aus vier Komponenten. Die Bemessung der Vergütungshöhe für vom Auskunftsverfahren betroffene Arzneimittel erfolgt nach den folgenden Regeln:

3.1 Entwicklungskosten

(1) Die Entwicklungskosten für die technische Umsetzung der Auskunftserteilung werden mit 275.838,77 EUR bemessen.

(2) Zur Bestimmung der Vergütungshöhe werden die Entwicklungskosten zu gleichen Teilen auf die Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 1c SGB V verteilt, für die gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft zu erteilen war. Die Festlegung der Höhe des Anteils pro Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt nach dem 30.06.2028 auf der Grundlage der Anzahl aller Erstattungsbeträge, für die bis zum 30.06.2028 gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft zu erteilen war.

3.2 Vorhaltungskosten

(1) Die Vorhaltungskosten für die technische Auskunftsumgebung werden mit jährlich 119.783,84 EUR ab dem Jahr 2025 bemessen.

(2) Zur Bestimmung der Vergütungshöhe werden die Vorhaltungskosten jährlich auf Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 1c SGB V verteilt, für die gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft zu erteilen war. Die Verteilung erfolgt anhand des Verhältnisses der jeweiligen Monate im Kalenderjahr, in denen gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft zu erteilen war.

(3) Vorhaltungskosten für Zeiträume bis zum 30.06.2028, in denen kein Arzneimittel unter das Auskunftsverfahren fiel, werden nach dem 30.06.2028 auf alle Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 1c SGB V, für die gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft zu erteilen war, anteilig entsprechend den Monaten verteilt, in denen gemäß Nummer 1 Absatz 3 dieser Vergütungsregelung eine Auskunft für den jeweiligen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V zu erteilen war. Fallen nach dem Ausscheiden des letzten Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 1c SGB V aus dem Auskunftsverfahren nach dem 30.06.2028 Vorhaltungskosten bis zur Beendigung des Auskunftsverfahrens an, werden sie nach den Regelungen dieser Nummer 3.2 in entsprechender Geltung verteilt.

3.3 Betriebsgemeinkosten

(1) Betriebsgemeinkosten entstehen,

a. wenn sich Auskunftsberechtigte nach § 130b Absatz 4b Satz 1 SGB V erstmalig für die Nutzung der technischen Auskunftsumgebung registrieren und authentifizieren,

b. wenn die Berechtigung zum Fortbestehen der Registrierung überprüft wird, oder

c. wenn eine Datenänderung erfolgt, insbesondere im Fall der Abmeldung von der technischen Auskunftsumgebung oder einer Änderung der Daten des Auskunftsberechtigten oder der natürlichen Personen, die für die auskunftsberechtigte Institution Auskünfte einholen.

(2) Die Betriebsgemeinkosten werden mit folgenden Pauschalen je Vorgang abgegolten:

Erstprüfung des Auskunftsberechtigten:	68,70 EUR
Überprüfung (jährlich) und Datenänderung:	24,63 EUR

(3) Zur Bestimmung der Vergütungshöhe des Zahlungspflichtigen werden die Betriebsgemeinkosten zu gleichen Teilen auf die vom Auskunftsverfahren betroffenen Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 1c SGB V verteilt. Die Festlegung der Höhe des Anteils pro Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V für die bis zum 30.06.2028 entstandenen Betriebsgemeinkosten erfolgt nach dem 30.06.2028 auf der Grundlage der Anzahl aller Erstattungsbeträge, für die bis zum 30.06.2028 eine Bestimmung nach § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt ist. Ab dem 01.07.2028 erfolgt die Verteilung der Betriebsgemeinkosten jährlich für das Kalenderjahr. Nummer 3.2 Absatz 3 gilt für den dort genannten Zeitraum entsprechend.

3.4 Anfragebezogene Betriebskosten

(1) Anfragebezogene Betriebskosten entstehen für Anfragen und Handlungen, die einer konkreten Anfrage zu einem Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V zugeordnet werden können. Dies sind Anfragen zu Berechnungen durch Auskunftsberechtigte, die einen konkreten Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V betreffen, die Überprüfung eines Nachweises für die Auskunft zu einem konkreten Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V durch Auskunftsberechtigte der Gruppe 2 und die Prüfung der Angaben für eine Auskunft eines Auskunftsberechtigten der Gruppe 4.

(2) Die anfragebezogenen Betriebskosten werden mit folgenden Pauschalen je Vorgang abgegolten:

Auskunftserteilung mit Bezug zu einem Erstattungsbetrag:	43,79 EUR
Überprüfung je Nachweis einer Anfrage aus Gruppe 2:	54,74 EUR
Prüfung der Berechtigung einer Anfrage aus Gruppe 4:	99,90 EUR

4 Festlegung der Vergütungshöhe für den Zahlungspflichtigen

(1) Die Höhe der vom jeweiligen Zahlungspflichtigen zu tragenden Vergütung wird von der spectrumK GmbH im Unterauftrag der ITSG GmbH für den GKV-Spitzenverband aufgrund dieser Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes in dessen Namen und auf dessen Rechnung mit dem Stichtag 31.12. des jeweiligen Kalenderjahres berechnet.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Abrechnung bis zum 15.03. des Kalenderjahres, das auf das abgerechnete Kalenderjahr folgt. Die Abrechnung wird an die Geschäftsanschrift nach den Angaben im Rubrum der Erstattungsbetragsvereinbarung, die dem Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1c SGB V zugrunde liegt, in elektronischer Form versandt. Der pharmazeutische Unternehmer kann dem GKV-Spitzenverband im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlung oder der spectrumK GmbH über die E-Mail-Adresse vEB@spectrumk.de eine hiervon abweichende Rechnungsanschrift benennen sowie nach Maßgabe der technischen Umsetzung durch die spectrumK GmbH ein bestimmtes elektronisches Rechnungsformat wählen.

(3) Die Abrechnung enthält folgende Angaben:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
2. Datum der Geltendmachung des Zahlungsanspruchs
3. Abrechnungszeitraum (TT.MM.JJJJ bis TT.MM.JJJJ)
4. Handelsname des vom Auskunftsanspruch betroffenen Arzneimittels
5. PZN
6. Datum, ab dem das Arzneimittel vom Auskunftsanspruch betroffen ist (TT.MM.JJJJ), sowie ggf. Datum, mit dem die Betroffenheit vom Auskunftsanspruch für das Arzneimittel endete (TT.MM.JJJJ)
7. Angabe der pauschalierten Vergütung für Auskünfte an Auskunftsberechtigte
    a. Angabe der Vergütung für die Vorhaltungskosten unter Angabe der Bemessungsgrundlage
    b. Angabe der Vergütung für Betriebsgemeinkosten unter Angabe der Bemessungsgrundlage
    c. Angabe der anfragebezogenen Betriebskosten unter Angabe der Bemessungsgrundlage, gegliedert nach Anfragen von Auskunftsberechtigten der Gruppe 2 und Auskunftsberechtigten der Gruppe 4

d. Mit der Jahresrechnung für das Jahr 2028 zusätzlich:

i. Angabe des Betrags zur Tragung des Entwicklungskostenanteils nach Maßgabe der Nummer 3.1;

ii. Wenn anwendbar: Angabe des Betrags zur Tragung der Kosten für Leermonate nach Maßgabe der Nummer 3.2 Absatz 3;

iii. Wenn anwendbar: Angabe des Betrags zur Tragung der Betriebsgemeinkosten nach Nummer 3.3 Absatz 3.

Bei den Angaben nach i.-iii. ist jeweils die Berechnungsgrundlage für die Höhe des Betrags mitzuteilen.

8. Summe der Beträge aus 7

9. Zahlungskonto

5 Zahlung der Vergütung, Fälligkeit

(1) Die Zahlung ist binnen eines Monats nach Zugang der Abrechnung gemäß Nummer 4 der Vergütungsregelung fällig.

(2) Der fällige Betrag ist ohne Abzüge auf das in der Abrechnung benannte Zahlungskonto zu überweisen.

(3) Unterliegt ein Erstattungsbetrag nicht mehr dem Auskunftsverfahren nach § 130b Absatz 4a SGB V, beispielsweise weil der Erstattungsbetrag zum Preis- und Produktverzeichnis gemeldet wurde oder das Arzneimittel nicht länger in Deutschland in Verkehr gebracht wird, bleibt die Zahlungspflicht für die Vergütung nach Maßgabe der Nummer 3 unberührt.

(4) Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass es sich bei Auskunftserteilung nach § 130b Absatz 4b SGB V um die Erfüllung einer nicht steuerbaren hoheitlichen Aufgabe handelt, sodass keine Umsatzsteuer anfällt. Sofern das zuständige Finanzamt eine Umsatzsteuerpflicht bejahen sollte, fällt zusätzlich zu den in dieser Vergütungsregelung genannten Beträgen zusätzlich die Umsatzsteuer an und wird mit der nächstmöglichen Jahresrechnung auch für bereits vergangene Zeiträume nachberechnet.

6 Änderung der Vergütungsregelung

Der GKV-Spitzenverband überprüft jährlich die Höhe der Vergütungen nach Nummer 3. Er kann die Vergütungshöhen mit Wirkung zum Folgejahr anpassen. Dazu veröffentlicht er die geänderte Vergütungsregelung bis zum 01.12. des Kalenderjahres auf seiner Website. Im Übrigen kann der GKV-Spitzenverband die Bestimmungen dieser Vergütungsregelung jederzeit ändern und anpassen, insbesondere im Zusammenhang mit der nachlaufenden Auskunftsfrist gemäß Nummer 1 Absatz 3 Satz 2.