Erläuterungen zum Simulationstool

Vereinfachend wird angenommen, dass für einen einmal gewählten vertraulichen Erstattungsbetrag (vEB) 10 Jahre Auskünfte erteilt werden (bis Ablauf Unterlagenschutz). Hier wurde weder ein vorzeitiges Austreten aus dem vEB noch die Nachlaufzeit, die wegen der Verjährungsfrist zu ggf. noch nicht geltend gemachten Ansprüchen seitens der Krankenhäuser gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen entstehen kann, berücksichtigt.

Roter Eingabebereich

🔍 ***Anzahl Wirkstoffe mit vEB***

In den rot hinterlegten Eingabefeldern „Pflichtfeld Anzahl Wirkstoffe mit vEB" rechts oben kann für die einzelnen Jahre 2025 bis 2028 die Anzahl der vermutlich eintretenden vEB eingegeben werden. Vereinfachend gilt für alle eintretenden vEB eines Jahres der gleiche Eintrittsmonat. Da sich einmalige **Entwicklungskosten** sowie jährlich anfallende **Vorhaltungs-** und **Betriebs*gemein*kosten** auf alle vEB verteilen, werden diese Kostenpositionen durch Eingaben in den rot hinterlegten Feldern beeinflusst. Je mehr vEB existieren, desto geringer sind diese Kostenpositionen für den einzelnen pharmazeutischen Unternehmer, der einen vEB gewählt hat.

Blauer Schieberegler

Lila Schieberegler

🔍 ***Vorwiegende Auswirkung auf Betriebskosten***

In Abgrenzung zu den Entwicklungs- und Vorhaltungskosten variieren die Betriebskosten mit der Anzahl der Bearbeitungsprozesse. Die Bearbeitungsprozesse hängen von der Inanspruchnahme des Verfahrens durch die auskunftsberechtigten Institutionen ab. Alle anfragenden Institutionen durchlaufen einen mehrstufigen Authentifizierungsprozess. Verläuft dieser erfolgreich, werden die anfragenden Institutionen im Rahmen der anschließenden Prüfprozesse den gesetzlich definierten auskunftsberechtigten Gruppen zugeordnet:

- **Gruppe 1** und **Gruppe 3 *ohne*** produktspezifischen ***Nachweis***: Krankenhäuser, deren Aufsichtsbehörden, InEK sowie Arzneimittelimporteure haben (nach vorheriger Authentifizierung) einen vollumfänglichen Zugang zu vertraulichen Erstattungsbeträgen. Es wird von einer Gesamtzahl von rund 1.900 Auskunftsberechtigten ausgegangen. Nach erfolgreicher Authentifizierung können sich die zugriffsberechtigten Personen auf einer Plattform zum sicheren Datenaustausch registrieren und von dort die Datei mit den vertraulichen Erstattungs- und Differenzbeträgen im 2-Wochen-Rhythmus herunterladen.
- **Gruppe 2 *mit Nachweis*** über Arzneimittelerwerb: Juristische Personen (u. a. 180 Justizvollzugsanstalten in Deutschland, Dialyseeinrichtungen sowie Rechtssubjekte nach § 47 Absatz 1 AMG[1]), die im Falle einer Anfrage zum vEB den Erwerb des Arzneimittels nachweisen müssen, um den Anspruch auf Preisauskunft geltend machen

[1] Gesundheitsämter, Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder (§ 47 Absatz 1 Nummer 3c AMG), zentrale Beschaffungsstellen für AM (§ 47 Absatz 1 Nummer 5 AMG), Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft (§ 47 Absatz 1 Nummer 8 AMG), Hochschulen (§ 47 Absatz 1 Nummer 9 AMG), staatlich anerkannte Lehranstalten (47 Absatz 1 Nummer 10 AMG)

zu können. Bei jeder Anfrage wird geprüft, ob die Person aufgrund des eingereichten Erwerbsnachweises auskunftsberechtigt ist. Im Gegensatz zu Gruppen 1 und 3 beschränken sich die zugänglichen Informationen auf den am Tag des Erwerbs gültigen vEB und Differenzbetrag.

- **Gruppe 4 *mit Nachweis*** über Generikum-Zulassungsantrag: Im Zeitraum bis zu 12 Monate vor Wegfall des Patent- und Unterlagenschutzes (PULS) besteht Auskunftsanspruch auf den vEB samt Differenzbetrag.

Für die standardisierten Bearbeitungsprozesse bei der An- und Abmeldung der Anfrageberechtigten im System sind zeitaufwandsbezogene Preise hinterlegt. Die Anzahl der durchgeführten Prozesse werden zeitraumbezogen erfasst und die Betriebskosten unter Zugrundelegung der Preise ermittelt. Da den Betriebs*gemein*kosten Bearbeitungsprozesse zugrunde liegen, die in der Regel nicht einzelnen vEB zugeordnet werden können, werden sie auf alle vEB umgelegt.

- ➔ Über den **blau** hinterlegten Schieberegler kann die Anzahl der im System teilnehmenden Institutionen aus **Gruppen 1** und **3** verändert werden. Da für diese Gruppen keine produktspezifischen vEB-bezogenen Prozesse anfallen, werden über diesen Schieberegler ausschließlich die Betriebs*gemein*kosten verändert.
- ➔ Über die **lila** hinterlegten Schieberegler kann die Anzahl von im System teilnehmenden Institutionen aus **Gruppen 2** und **4** gesteuert werden. Da für diese Gruppen über die An- und Abmeldung hinaus produktspezifische vEB-bezogene Arbeitsprozesse geleistet werden, werden über diese Schieberegler sowohl die Betriebs*gemein*kosten als auch die Betriebs*einzel*kosten verändert.

Türkisblauer Schieberegler

🔍 ***Vorwiegende Auswirkung auf Betriebseinzelkosten***

Analog zu den Betriebs*gemein*kosten sind den Betriebs*einzel*kosten standardisierte, bepreiste Bearbeitungsprozesse hinterlegt, die ebenfalls mit der Inanspruchnahme durch auskunftsberechtigte Institutionen variieren. Im Gegensatz zu den Betriebs*gemein*kosten werden sie einzelnen vEB zugeordnet, separat erfasst und dem pharmazeutischen Unternehmen in Rechnung gestellt, der den vEB gewählt hat.

Über den **türkisblau** hinterlegten Schieberegler kann die durchschnittliche Anzahl der eingereichten Erwerbsnachweise pro Gruppe 2 gesteuert werden. Die Anzahl der von den Institutionen der Gruppe 2 eingereichten Erwerbsnachweise wird vermutlich stark schwanken. Die Auswirkung auf die Betriebs*einzel*kosten kann simuliert werden, indem der türkisblauer Schieberegler unter Beibehaltung der anderen Einstellungen verändert wird. (Anmerkung: Im Tool wurde auf die analoge Simulation zu eingereichten Nachweisen bei Gruppe 4 verzichtet, da erst spät im Verfahren relevant).

Grauer Schieberegler

🔍 ***Produktspezifische vEB-bezogene Anfragen***

Produktspezifische vEB-bezogene Anfragen aller o. g. Gruppen (z. B. zur Höhe oder Berechnung des Ausgleichbetrages für einen konkreten vEB) werden den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen zugeordnet. Die Anzahl der durchgeführten Bearbeitungsprozesse wird jährlich

erfasst, und die daraus resultierenden Betriebs*einzel*kosten für die Auskunftserteilung werden unter Zugrundelegung der Preise ermittelt und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen in Rechnung gestellt.

Über den **grau** hinterlegten Schieberegler kann die Anzahl der einzelnen produktspezifischen vEB-bezogenen Anfragen angepasst werden, wodurch sich auch die Betriebskosten für die Auskunftserteilung entsprechend verändern.