

## **Neufassung der Leitfäden zur Umsetzung der Abschlüsse nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V**

**Stellungnahme vom 14. September 2023  
der Verbände BAH, BAI, BPI, Pro Generika, VAD und vfa  
im Rahmen der Benehmensherstellung**

(Nachfolgend wird pU für pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Anbieters gemäß IFA-Datenbank verstanden.)

### **Allgemeine Anmerkungen**

Das Anliegen des GKV-Spitzenverbandes, aufgrund der Änderungen von Gesetzen und infolge von Gerichtsurteilen sowie der Erfahrungen aus Anfragen eine Überarbeitung der bisherigen zwei Leitfäden je zu den Herstellerabschlüssen nach § 130a Abs. 3a sowie 3b SGB V vorzunehmen, ist für die Hersteller-Verbände grundsätzlich nachvollziehbar und hinsichtlich einer verbesserten Informationslage, insbesondere mit der ausführlichen Darstellung von Berechnungsbeispielen, auch zu begrüßen. Allerdings können die Hersteller-Verbände nach Betrachtung zahlreicher einzelner Regelungen und Formulierungen im Ergebnis dem neu formulierten Leitfaden in der Fassung vom 17. August 2023 nicht zustimmen.

Zu kritisieren ist die Tatsache, dass an entscheidenden Stellen im Vergleich zu den aktuell gültigen Leitfäden wichtige Passagen ausgespart oder Umformulierungen vorgenommen wurden, ohne dass zugrundeliegende gesetzliche Vorgaben zu diesen Änderungen Anlass geben. Dabei ist zu bedenken, dass die Umsetzung des § 130a Abs. 3a und 3b SGB V in praktischer sowie in rechtlicher Hinsicht auf den aktuell gültigen Leitfäden beruhen. Formulierungsänderungen dürfen daher nicht zu Umdeutungen führen, wenn es dafür keine gesetzliche bzw. rechtliche Veranlassung gibt. Gerichtsentscheide werden je nach Ausgang des Verfahrens mal als wegweisend eingestuft, andere Urteile als Sonderfälle betrachtet. Ferner irritiert, wenn protokollierte Feststellungen, wie zu dem Gespräch am 6. März 2006 im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach vielen Jahren nunmehr neu formuliert werden.

Bevor eine Detailanalyse und Hinweise für Korrekturen und Verbesserungen folgen sei noch angemerkt, dass die Überarbeitung der für die Praxis bedeutenden Leitfäden in einer Zeit erfolgt, in der die relevanten Stakeholder im Bereich der Arzneimittelversorgung vor großen Herausforderungen stehen und zudem unmittelbare operativen Aufgaben zu lösen haben (siehe insbesondere Lieferengpässe). Dabei sind viele Fragen zur Umsetzung der jüngsten Gesetzgebungen GKV-FinStG und ALBVVG noch offen und entsprechende Verfahren der Selbstverwaltung noch nicht abgeschlossen (siehe u. a. Kombinationsabschlag), die jenseits der Regelungskompetenz des GKV-Spitzenverbandes stehen. So kann man den Eindruck gewinnen, als sollten mit der allzu zügig vorgenommenen Neufassung des Leitfadens und der kurzen Fristensetzung Fakten

geschaffen werden. Dies wird insbesondere am Beispiel der Ausführungen zur „Gleichheit“ der Biosimilars deutlich. Hierzu werden in dem Leitfaden Deutungen vorgenommen, ohne dabei Rücksicht auf das noch laufende Verfahren des G-BA zur Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf den Biologika-Austausch zu nehmen und unter Ignorierung der Beanstandung des BMG vom 14. August 2023. In diesem Zusammenhang ist der grundlegende Umgang des GKV-Spitzenverbandes mit der Benehmensherstellung hinsichtlich der Neufassung der Leitfäden zu kritisieren. Eine transparente und kooperative Vorgehensweise (insbesondere hinsichtlich der vollständigen Abbildung der Änderungen in der Synopse) ist in diesem Prozess unerlässlich und wäre im Sinne sachgerechten Bearbeitung wünschenswert gewesen

Abgesehen von den nachfolgenden Anmerkungen und Hinweisen sollte in einer überarbeiteten Fassung des Leitfadens an zentraler Stelle klargestellt werden, ab wann die neue Fassung des Leitfadens zur Anwendung kommen wird. Ferner sollte verbindlich erklärt werden, dass insbesondere zur Rechts- und Planungssicherheit mit der Neufassung der Leitfäden keine rückwirkenden Änderungen der Abschlagsermittlung einhergehen, die zu nachträglichen Abschlagsbelastungen der pU führen würden.

### **Zu einzelnen Aspekten und Passagen betr. Teil A des Leitfadens**

#### **Zu Nr. 2.1.1, Seite 6, 4. Absatz**

Die Hersteller-Verbände regen im Sinne einer Klarstellung infolge der gesetzlichen Anpassungen durch das ALBVVG an, wie folgt zu präzisieren:

„Die nach § 130a Absatz 3d SGB V neu bestimmten Basispreise sind erstmalig am 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des ALBVVG, **also am 1. Februar 2024**, für die Berechnung des Abschlags heranzuziehen. **Die gemäß den Ausführungen zu den vorgenannten Spiegelstrichen angepassten Basispreise verstehen sich ohne Mehrwertsteuer.**“

Ferner wird empfohlen, auch auf die abweichende Anpassung einzugehen, die sich im Falle von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ergibt, die dem Festbetragssystem unterlagen bzw. unterliegen (AVP- statt APU-Ebene) und ein entsprechendes Beispiel zu ergänzen.

#### **Zu Nr. 2.1.2, Seite 7, 1. Absatz**

Die Hersteller-Verbände bitten, wie folgt nach der gesetzlichen Grundlage zu vervollständigen:

„Gemäß § 130a Absatz 3a Satz 8 SGB V ist der Abschlag (ABS\_3a) um die Beträge der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, **1b** und Absatz 3b SGB V zu mindern, die sich aus dem Betrag der Preiserhöhung (PE) ergeben. Die nachfolgende Berechnung spiegelt den Regelungsinhalt wider:

$ABS\_3a = PE - ABS\_1(PE) - ABS\_3b(PE)$

bzw.

$ABS\_3a = PE - ABS\_1b(PE) - ABS\_3b(PE)$

Zu Nr. 2.1.2, Seite 7, vorletzter Absatz

Die Hersteller-Verbände empfehlen, wie folgt gemäß gesetzlicher Grundlage zu konkretisieren:

„...erhalten die Krankenkassen gemäß § 130 a Absatz 1b Satz 1 SGB V ...“

Zu Nr. 2.1.2, Seite 7, letzter Absatz

Die Hersteller-Verbände bitten, analog zur Berechnung der Preise nach AMPreisV den Absatz wie folgt zu formulieren:

„Bei der Ermittlung des Abschlags wird ein sich ergebender Betrag auf jeder Rechenstufe kaufmännisch auf vollen Cent gerundet. Gleiches gilt für das Endergebnis (Abschlagswert).“

(Andernfalls müssten Rundungsregeln für die Rechenzwischenschritte angegeben werden.)

Zu Nr. 2.1.3, Seite 8, 1. Absatz, 2. Satz

Die Hersteller-Verbände regen an, wie folgt zu präzisieren:

„Diese orientieren sich an dem vom Importeur gemeldeten Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer.“

Zu Nr. 3, Seite 8, 2. Absatz

Die Hersteller-Verbände bitten um folgende Präzisierung:

„..., wird der Basispreis erstmalig mit dem nächsten Inflationsausgleich zum Stichtag 01.07.2024 nach Bestimmung des Basispreises um die Veränderungsrate des VPI angehoben.“

Zu Nr. 5.2, Seite 10, 5. Spiegelpunkt

Die Hersteller-Verbände bitten um folgende Ergänzung gemäß aktuell gültigem Leitfaden:

„zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V“

Ein Grund für eine Abweichung von der bisherigen Formulierung ist nicht ersichtlich.

Zu Nr. 5.3, Seite 11

Die Hersteller-Verbände bitten um folgende Ergänzung gemäß aktuell gültigem Leitfaden:

„... gelten regelmäßig als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.“

Ein gesetzlicher Grund für eine Abweichung von der bisherigen Formulierung ist nicht ersichtlich.

#### Zu Nr. 7., Seite 15

Die Hersteller-Verbände empfehlen, unter Bezugnahme auf den Gesetzestext genauer auszuführen, was die Grundlage für die Abschlagsberechnung ist.

#### Zu Nr. 8., Seite 16

Sowohl unter A.8. als auch unter 1. der Anlage 2 der Neufassung der Leitfäden werden als Änderungen zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 130a Abs. 3a S. 5 Alt. 2 SGB V u. a. Fälle eingeordnet, in denen die Zulassung und/oder Anbieterstellung gemäß Preis- und Produktverzeichnis aufgrund von Lizenzvereinbarungen oder durch anderweitige Vereinbarungen bzw. im Konzernverhältnis zwischen konzernverbundenen Unternehmen übertragen werden (sog. exklusiver Mitvertrieb). Hierbei handelt es sich um eine einseitige Festlegung in einer sehr grundsätzlichen und für die Praxis in Menge und Wirkung sehr bedeutende Angelegenheit. Eine Erstreckung auf Fälle, in denen eine Zulassung im Konzernverhältnis zwischen konzernverbundenen Unternehmen übertragen wird, ist mit § 130a Abs. 3a S. 5 Alt. 2 SGB V aber unvereinbar. Die geplanten Änderungen unter A.8. als auch unter 1. Der Anlage 2 der Neufassung Leitfäden sind nach Auffassung der Herstellerverbände rechtswidrig.

Bei Übertragung einer Zulassung auf ein anderes pharmazeutisches Unternehmen liegt kein Mitvertrieb im Sinne des § 130a Abs. 3a S. 5 Alt. 2 SGB V vor.

Weder das SGB V noch das Arzneimittelgesetz (AMG) definieren den Begriff Mitvertrieb. Gleichwohl ist er zivilrechtlich geprägt und sowohl im AMG als auch im SGB V aus Gründen der Einheitlichkeit der Rechtsordnung einheitlich anzuwenden. Die vorherrschende Auffassung in der juristischen Fachliteratur im Sozialrecht und Arzneimittelrecht besagt, dass die Übertragung einer Arzneimittelzulassung nicht mehr als Mitvertrieb gilt.

Der Mitvertrieb ist eine zivilrechtliche Vereinbarung, bei der der Inhaber der Zulassung einem anderen Unternehmen das Recht einräumt, das Arzneimittel unter eigenem Namen zu vertreiben, ohne die öffentlich-rechtliche Arzneimittelzulassung zu übertragen. Es handelt sich lediglich um ein zivilrechtliches Mitvertriebsrecht, und mehrere Unternehmen können solche Rechte erhalten. In Bezug auf die Bundesoberbehörde muss der Mitvertrieb nur angezeigt werden.

Der Mitvertrieb ermöglicht aufgrund der zivilrechtlichen Gestattung die Beteiligung **eines anderen** als dem Zulassungsinhaber am Vertrieb eines zulassungspflichtigen Arzneimittels, so dass ein Mitvertreiber nicht der Zulassungsinhaber sein kann. Übertragen wird nur das kraft Zulassung entstandene Recht zum Vertrieb des Präparats. Dieses wird durch die Zulassung nicht ausdrücklich verliehen, sondern ist deren Rechtsfolge.

Die Fortdauer der Zulassung bei einem Zulassungsinhaber ist entscheidend für den Mitvertrieb, da die Rechtsstellung des Mitvertreibers von der des Zulassungsinhabers abhängt. Der Mitvertrieb erlaubt es anderen Unternehmen, ein zugelassenes Arzneimittel

unter eigenem Namen zu vertreiben, solange es der zugelassenen Bezeichnung entspricht. Hierdurch wird der Mitvertreiber zwar nach § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG zum pharmazeutischen Unternehmer mit der Folge arzneimittelrechtlicher Verantwortlichkeiten. Die Inhaberschaft der Zulassung bleibt aber unbeschadet der zivilrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten unverändert. Der Mitvertreiber erhält keine eigene Zulassung und ist auch nicht berechtigt, gegenüber der Behörde Änderungen nach § 29 AMG anzuzeigen.

Der Begriff des Mitvertriebes erfasst daher sowohl nach der herrschenden Auffassung der juristischen Fachliteratur, als auch der Rechtsprechung nicht den Fall der Übertragung einer Zulassung auf ein anderes pharmazeutisches Unternehmen. Das gilt wie dargestellt auch ausdrücklich im Rahmen des SGB V.

Auch die Übertragung von Zulassungen innerhalb eines Konzerns kann nicht als Mitvertrieb im Sinne des § 130a Abs. 3a SGB V angesehen werden. Der Gesetzestext verwendet den allgemeinen Begriff des Mitvertriebs, ohne ihn näher zu definieren, was jedoch erforderlich wäre, um eine Auslegung im Einklang mit der Literatur und Rechtsprechung zu ermöglichen.

Die Ausdehnung des Mitvertriebsbegriffs auf Zulassungsübertragungen innerhalb eines Konzerns geht über den ausdrücklichen Wortlaut des Gesetzes hinaus und ist daher unzulässig. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Verpflichtung zur Zahlung eines Preismoratoriumabschlags, da solche Vorschriften in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen eingreifen und daher eine ausreichende gesetzliche Grundlage erfordern.

#### Zu Nr. 11., Seiten 17 bis 18

Es erschließt sich nicht, weshalb die „Rebif-Entscheidung“ als Sonderfall klassifiziert wird. Dies erweckt den Eindruck, als wolle der GKV-Spitzenverband den Anwendungsbereich dieser Entscheidung relativieren. Diesem Eindruck treten die Hersteller-Verbände mit aller Deutlichkeit entgegen. Das Urteil des SG Berlin vom 23. Februar 2015 stellt schlicht fest, wie in diesem und damit in vergleichbaren Fällen die Regelungen nach § 130a Absatz 3a SGB V anzuwenden sind. Das sollte so auch aus dem Leitfaden eindeutig und wertungsfrei hervorgehen.

Insoweit erschließt sich auch nicht die Notwendigkeit im gegebenen Fall eine gesonderte Meldung nach § 131 SGB V vornehmen zu müssen.

#### **Zu einzelnen Aspekten und Passagen betr. Teil B des Leitfadens**

##### Zu Nr. 1, Seite 19

Hinsichtlich der Protokollierung der gemeinsamen Feststellungen im Zuge des Gesprächs vom 6. März 2006 mit dem BMG sollten keine Umformulierungen gegenüber den Ausführungen im aktuell gültigen Leitfaden vorgenommen werden, um jegliches Missverständnis oder mögliche nachträgliche einseitige Umdeutungen auszuschließen. Durch die Änderungen wird dem Austausch indes nachträglich ein neuer Inhalt unterstellt.

Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Streichung des Hinweises auf die gemeinsamen Feststellungen durch den Kriterienkatalog.

#### Zu Nr. 2, 1. Absatz, Seite 19

Es sollte klargestellt werden, dass Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel „**grundsätzlich**“ einen Abschlag in Höhe von 10 v. H. des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer erhalten, da § 130 Abs. 3b SGB V auch Ausnahmegelungen und Minderungsoptionen vorsieht.

#### Zu Nr. 2.1, 2. Absatz, Seite 19

Zur Vermeidung von fehlerhaften Deutungen sowie aufgrund der Tatsache, dass der Unterlagenschutz nicht unter Wirkstoffpatente zu subsumieren ist, sollte der 2. Absatz wie folgt umformuliert werden:

**„Andere Patente wie Formulierungs-, Verfahrens-, Verwendungspatente sind in dem Zusammenhang mit § 130a Abs. 3b SGB V nicht als Wirkstoffpatent zu verstehen.“**

#### Zu Nr. 2.2, Seite 20

Die nicht abschließenden Auflistung, was im Wege der Fiktion als „wirkstoffgleich“ „gilt“, erweist sich als unzulässig. Die Auflistung stellt keine Nachzeichnung des gesetzlich Zulässigen dar, sondern fingiert künstlich einen weiteren Anwendungsbereich des Generikaabschlags. Bekanntlich hat der Gesetzgeber in das SGB V bisher keine Definitionen für die Begriffe „Wirkstoffgleichheit“ (oder auch „vergleichbare Darreichungsformen“) aufgenommen. Daher ist es geboten, bis auf Weiteres die Begrifflichkeiten im jeweiligen Kontext anzuwenden und dabei im Zweifel das Arzneimittelgesetz zu berücksichtigen. Daran hatte sich bisher auch der GKV-Spitzenverband gehalten, betrachtet man den Leitfaden zum Generika-Abschlag in der aktuell gültigen Fassung. Bisher wurde von allen Stakeholdern, inklusive G-BA, stets betont, dass die Wirkstoffgleichheit/-identität bei Festbetragsgruppen in der Stufe 1 (cave: abweichender Begriff „denselben Wirkstoffen“), bei Anwendung im Rahmen der Aut-idem-Substitution sowie bei der Ermittlung des Generikaabschlags unterschiedlich ist. Es ist alles andere als trivial, „mal eben“ die bestehende Gesetzeslage sowie die über Jahre vollzogene Praxis einseitig abzuändern, zumal wenn sie jeglicher Grundlage entbehrt. In diesem Kontext müssen die Hersteller-Verbände insbesondere dazu auffordern, bei den Erläuterungen zur Wirkstoffgleichheit, wie in der aktuell gültigen Version des Leitfadens den Bezug auf § 24b Absatz 2 AMG wieder herzustellen und auf die Suggestion, dass ein Festbetrag gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V einen Generika-Abschlag begründet, zu verzichten. Vielmehr sind die einzelnen Regelungskreise differenziert zu betrachten.

Insbesondere das Postulat des GKV-Spitzenverbandes, Biosimilars und deren Referenzarzneimittel sowie Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel die Zulassung erhalten, ist angesichts der jüngsten Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich Arzneimittel-Richtlinie § 40b (Biologika-Austausch auf Apothekenebene) nicht nachzuvollziehen, sondern schlicht abzulehnen. Wie das BMG in seiner Beanstandung zum G-BA-Beschluss ausgeführt hat, sind Biosimilars



untereinander und gegenüber ihrem Referenzarzneimittel eben nicht „wirkstoffgleich“, sondern gemäß der sozialgesetzlichen Formulierung „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“. Aufgrund dessen ist die Verwendung des Merkmals „wirkstoffgleich“, wie sie der GKV-Spitzenverband in seinem o.g. Leitfaden vornimmt, rechtlich unvertretbar und damit ebenfalls unzulässig.

Im Ergebnis kann zur Vermeidung von Fehlinterpretationen nur empfohlen werden auf die Auflistung der Beispiele (Spiegelpunkte unter Nr. 2.2) gänzlich zu verzichten, da die Bezugnahme auf § 24b Absatz 2 AMG eindeutig und ausreichend ist.

#### Zu Nr. 3., 1. Absatz, Seite 20

Durch die Formulierung wird suggeriert, dass pU auch zur Übermittlung der Höhe der Herstellerabschläge an die IFA verpflichtet wären. Nach geltender Rechtslage meldet der pU die Höhe der Abschläge aber nicht. Derzeit sind in der Meldung auch keine Felder enthalten, in denen der pU die Höhe der Abschläge eintragen könnte.

#### Zu Nr. 4.2, Seite 21

Bei dem neu eingeführten Kriterium „Nutzenbewertung aufgrund von § 35a Absatz 6 SGB V“ wird keine Nachzeichnung einer gesetzlichen Grundlage vorgenommen, sondern versucht, eine neue rechtliche Regelung vorzugeben. Der GKV-Spitzenverband ist jedoch nicht dazu berechtigt, eine solche Aushöhlung des Unterlagenschutzes vorzunehmen. Der GKV-Spitzenverband berücksichtigt nicht, dass ein Unterlagenschutz den Patentschutz zeitlich überdauern kann sowie dass ein Unterlagenschutz beansprucht werden darf, ohne dass ein Fall nach § 35 Abs. 6 SGB V vorliegt.

#### Zu Nr. 4.3, Seite 21

Die Hersteller-Verbände erinnern daran, den Spiegelpunkt „[gentechnisch hergestellte Wirkstoffe](#)“ nachzutragen – siehe auch aktuell gültiger Leitfaden, denn ein gesetzlicher Grund für eine Abweichung von der bisherigen Formulierung ist nicht ersichtlich. Zudem sollte, um Missverständnissen vorzubeugen, ein Spiegelpunkt „[Phytotherapeutika](#)“ ergänzt werden.

#### Zu Nr. 4.4.1, Seite 22

Die Hersteller-Verbände empfehlen, die Einbeziehung der Arzneimittel mit dem Status „außer Vertrieb (AV)“ zu prüfen. Die Anwendung der Abschlagspflicht gemäß § 130a Absatz 3b SGB V setzt voraus, dass mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit zwei unterschiedlichen Warenzeichen/Handelsnamen im Verkehr sind. Eine Außervertrieb-Setzung (IFA-Vertriebsstatus AV) ist hierfür eindeutiger Indikator. Die alleinige Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels ist indes nicht ausreichend. Grundlage für den Generika-Abschlag ist ein (Preis-)Wettbewerb. Sofern allerdings der einzig verbliebene Wettbewerber sein Arzneimittel „AV“ gemeldet hat, herrscht kein Wettbewerb mehr. Das Bundeskartellamt beschreibt in einem Arbeitsblatt Wettbewerb damit, dass verschiedene Unternehmen in Konkurrenz um die Nachfrage stünden. Zöge jedoch ein Anbieter sein Angebot zurück, könnte er nicht mehr Teil des Wettbewerbs sein.

#### Zu Nr. 4.4.3, Seite 22

Hier wird auf die Ausführungen zu „Wirkstoffgleichheit“ verwiesen – siehe oben.

#### Zu Nr. 4.4.3, Seite 23, letzter Spiegelpunkt

Die Hersteller-Verbände empfehlen im Sinne einer Klarstellung, wie folgt zu formulieren:

„Werden zu einem patentfreien, wirkstoffgleichen Fertiglösung Fertigarzneimittel angeboten, die unmittelbar vor der Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage in die anwendungsfähige Form zu überführen sind (sog. Rekonstitution), besteht für die Arzneimittel Abschlagspflicht. Es ist unerheblich, ob das Lösungsmittel ([hier in Abgrenzung gegenüber anderen Bestandteilen des Arzneimittels](#)) für die Rekonstitution bereits in der Packung enthalten ist.“

#### Zu Nr. 4.5, Seite 23

Hinsichtlich der Ausführung des GKV-Spitzenverbands, demnach eine Abschlagspflicht bestünde, wenn zu einem patenfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten im Handel seien, ist folgendes zu bedenken. Ein pU sollte eine solitäre Marktstellung geltend machen können, wenn er zwei Arzneimittel in Verkehr bringt, die sich in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten nicht überschneiden. In diesen Fällen sind auch unterschiedliche Handelsnamen gegeben. In einem solchen Fall liegt kein Wettbewerb vor. Eine Aut-idem-Substitution darf nicht vorgenommen werden. Gleiches gilt auch für eine vergleichbare Konstellation mit zwei unterschiedlichen pU.

### **Zu einzelnen Aspekten und Passagen betr. Teil C des Leitfadens**

#### Zu Nr. 1, 1. Absatz, Seite 24

Es kann bereits bezweifelt werden, ob es dieser grundlegenden Regelung in Teil C bedarf. Denn unter dem Gesichtspunkt, dass gerade eine neue Rahmenvereinbarung nach § 131 SGB V geschaffen wird, besteht keine Notwendigkeit für eine ergänzende oder gar widerlaufende Regelung in den Leitfäden.

#### Zu Nr. 1, 2. Absatz, Seite 24

Zunächst ist die Regelung aufgrund der „Konkurrenz“ zu der Rahmenvereinbarung nach § 131 SGB V bereits nicht erforderlich. Im Übrigen ist die alleinige Tragung dieser Pflicht durch den pU nach den Grundsätzen der Abgrenzung von Verantwortungsbereichen auch nicht angemessen. Dies gilt insbesondere im Hinblick darauf, dass der GKV-Spitzenverband nach dem aktuellen Entwurf des Rahmenvertrags künftig Dritte zur Erbringung seiner Pflichten einbinden darf.

#### Zu Nr. 3, 1. Absatz, Seite 24 f.

Der Anspruch nach § 130a Abs. 5 SGB V auf Rückzahlung von Herstellerabschlägen stellt systematisch einen Anspruch der Hersteller gegenüber den Krankenkassen dar. Weshalb dem GKV-Spitzenverband in diesem bilateralen Rechtsverhältnis ein Prüfungsrecht eingeräumt wird, ist nicht ersichtlich.



## **Zu einzelnen Aspekten und Passagen betr. Anlage 2 des Leitfadens**

### **Zu Nr. 1, Seite 59**

In Bezug auf die Interpretation von Mitvertrieb wird auf die Ausführungen zu Nr. 8., Seite 16 verwiesen – siehe oben.

In der Einführung einer Antragsfrist durch Konkretisierung des einzig zulässigen Zeitpunktes für eine Antragsstellung liegt ein unzulässiger Eingriff in die Grundrechte der betroffenen pU. Die Etablierung einer Antragsfrist stellt kein bloßes Nachzeichnen gesetzlicher Vorgaben, sondern eine originäre Regelung des GKV-Spitzenverbandes dar, die die betroffenen pU in ihrem verfassungsrechtlich in Art. 19 Abs. 4 GG verankerten Grundrecht verletzt. Dies gilt schon hinsichtlich der Konstituierung der Regelung als solcher, im Übrigen aber auch im Hinblick auf ihre konkrete Ausgestaltung. Es ist nicht ersichtlich, worauf der GKV-Spitzenverband stützt, dass allein zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens ein Antrag gestellt werden darf. Würde dem so gefolgt, wäre der pU gezwungen, sich für einen Antrag zu einem Zeitpunkt zu entscheiden, zu dem ggf. noch nicht (eindeutig) festgestellt werden konnte, ob die Arzneimittelpackung überhaupt nach § 130a Absatz 3a SGB V abschlagspflichtig ist. M. a. W., bei entsprechendem Prüfbedarf, wäre der pU gezwungen das Inverkehrbringen hinauszuzögern. Ein Antrag auf Abschlagsbefreiung im Vorfeld der Inverkehrbringung soll ihm auch verwehrt sein. Folglich fielen bis auf Weiteres Abschlüsse an. Die zeitliche Eingrenzung der Antragsstellung ist aus Sicht der Hersteller-Verbände völlig unverhältnismäßig und wird daher abgelehnt.

### **Zu Nr. 3.1., 2. Absatz, Seite 61**

Die bislang vorgesehene Möglichkeit des GKV-Spitzenverbandes, vor einer Entscheidung über den Antrag, den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern, sollte erneut aufgenommen werden. Der GKV-Spitzenverband hat im Rahmen der Wahrnehmung seiner öffentlichen Aufgabe darauf hinzuwirken, dass der Antragsteller die für die Entscheidung erheblichen Tatsachen vorträgt, um so einer Ablehnung des Antrags als unzulässig und/oder unbegründet vorzubeugen. Nur so kann das Recht der betroffenen pU auf ein faires Verfahren gewahrt werden.

## **Zu einzelnen Aspekten und Passagen betr. Anlage 3 des Leitfadens**

### **Zu Nr. 2.1, 1. Absatz, Seite 64**

Die Hersteller-Verbände bitten um Präzisierung, demnach eine Sperrfrist auch dann nicht durch eine Preiserhöhung ausgelöst wird, wenn es sich bei dieser Preiserhöhung um die sanktionsfreie Anpassung infolge des Inflationsausgleichs nach § 130a Absatz 3a SGB V handelt.

### **Zu Nr. 4, Seite 73**

Es wird auf die Ausführungen zu Anlage 3, Nr. 2.1, 1. Absatz, Seite 64 verwiesen.

Zu Nr. 4.1, Ziffer 2, Seite 73

Die Hersteller-Verbände bitten um folgende Ergänzung:

„Für das Arzneimittel ist ein Preisstand vom 01.08.2009 oder **zum Zeitpunkt einer späteren Markteinführung vorhanden** oder zumindest über § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V referenzierbar.“

Zu Nr. 4.2, Seite 74

Zwecks Klarstellung sollte im Leitfaden eine Ausführung dazu erfolgen, wie mit unvollständigen Zeiträumen umgegangen wird, d.h. wenn die Voraussetzungen nach Nr. 4.1 nur für einen Teil des Jahres erfüllt sind.

Zu Nr. 4.4, Seite 76

In der Abbildung wird zum einen „ApU\_REF“ und zum anderen „ApU\_Ref“ verwendet. Eine unterschiedliche Bedeutung ist vermutlich nicht intendiert, sodass die Abkürzungen/Variablen entsprechend einheitlich (gemäß Verzeichnis) verwendet werden sollten.

---

Sollten zu den Hinweisen und Ausführungen der Hersteller-Verbände Fragen oder Diskussionsbedarf bestehen, so stehen die Hersteller-Verbände sehr gerne für eine Gespräch zur Verfügung.

14. September 2023

BAH, BAI, BPI, Pro Generika, VAD und vfa