



Neue Leitplanken des GKV-FinStG

Arzneimittelbezogene Neuerungen

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Nachfolgenden erhalten Sie wertvolle Einblicke, Tipps und Handlungsempfehlungen für Ihren Job.

Aktuelle, praxisnahe Trends und Impulse erhalten Sie direkt von unseren Experten. Außerdem können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen Ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.

Über den Autor

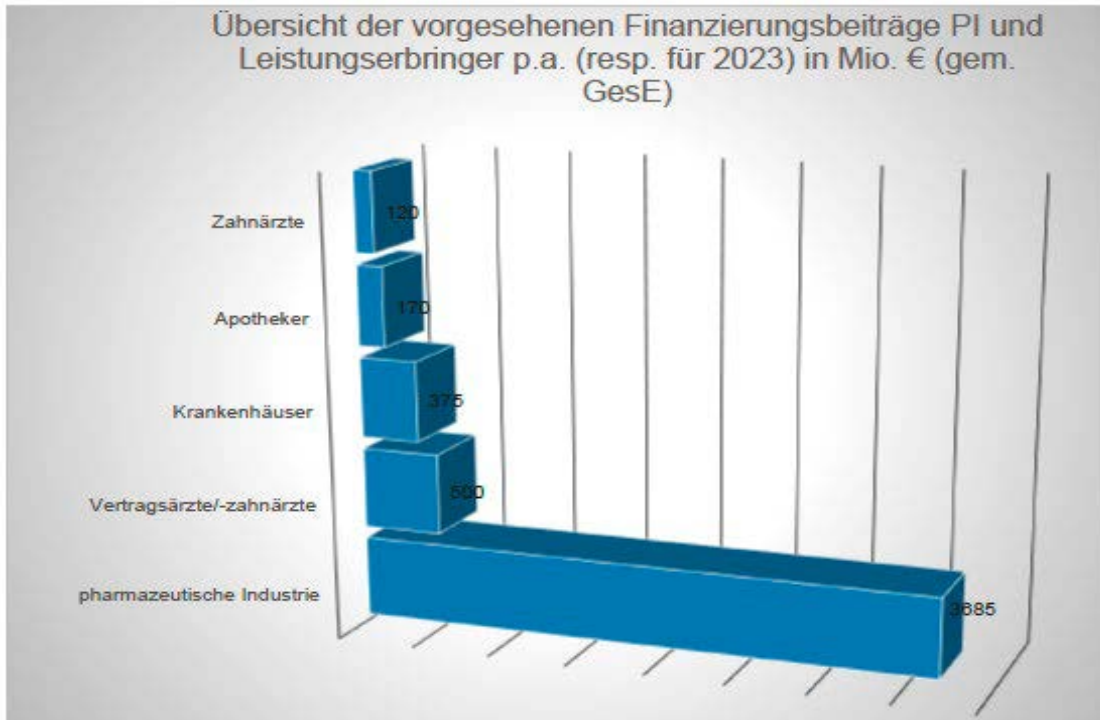


Claus Burgardt

Partner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht;
Schwerpunkte: Klinische Forschung, Produkthaftung und Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Die neuen Leitplanken des GKV-FinStG

Einsparbeträge durch Leistungserbringer



Pharmarelevante Regelungen des GKV-FinStG

1. Herstellerabschläge

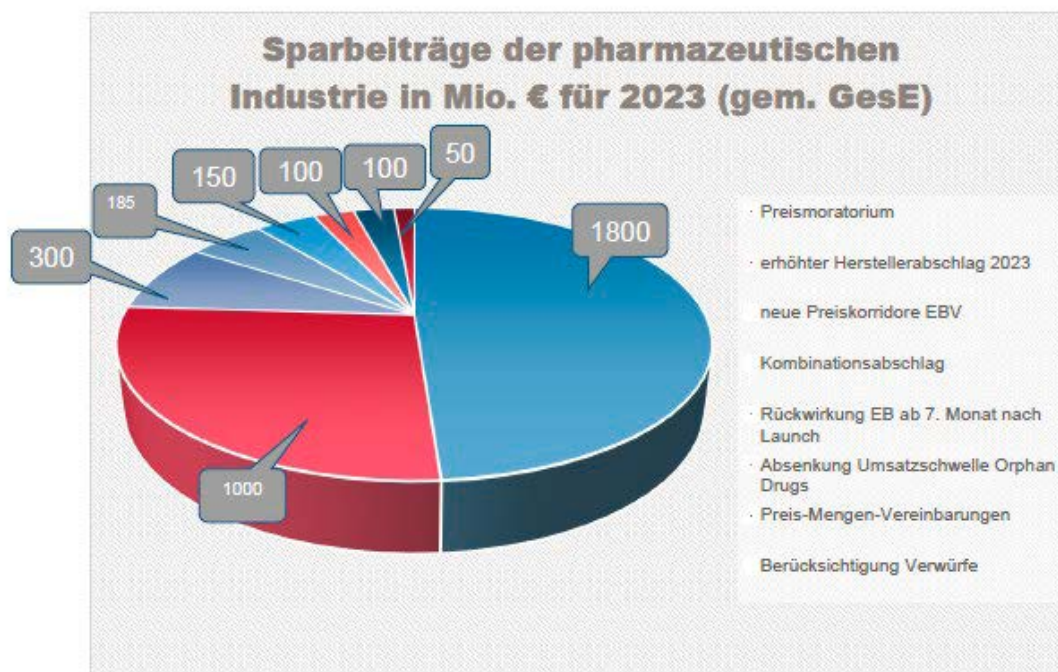
- Verlängerung des Preismoratoriums bis 2026.
aber: Freistellungsmöglichkeit nach § 130a Abs. 3c SGB V.
- Erhöhung des Herstellerabschlags für 2023 um 5%-Punkte.

2. Neue AMNOG-Leitplanken

- Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan-Drugs auf 30 Mio. €.
- Abschlag für Verwürfe.
- Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf Beginn des 7. Monats.
- Neue Rahmenvorgaben für die Findung des Erstattungsbetrages.
- Nacherstattung auf AVP-Basis?
- Neu: Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V.

3. Verlängerung der Frist zum Erlass der G-BA-Hinweise zur Apothekensubstitution von biotechnologischen Arzneimitteln

Einsparbeiträge durch die pharmazeutische Industrie



Neue Regelungen für Krankenhausprodukte

Interaktion zwischen Erstattungsbetrag und NUB-Entgelt

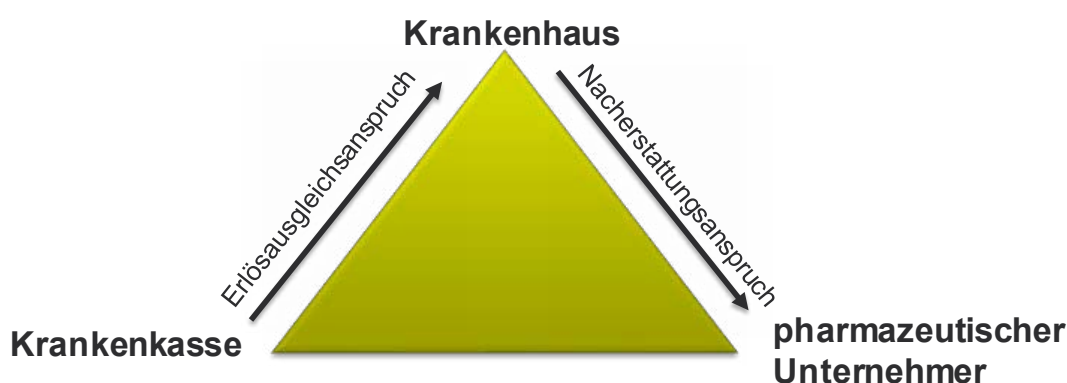
1. Nach § 6 Abs. 2 Satz 11 KHEntG ist das NUB-Entgelt ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrages neu zu vereinbaren.
2. Der Mehr- und Mindererlösausgleich gilt auch für NUB-Entgelte, für die aufgrund des Erstattungsbetrages für ein Vereinbarungsjahr eine abweichende unterjährige Höhe vereinbart wurde.
3. Nach § 78 Abs. 3a AMG haben insbesondere die Krankenhäuser einen Anspruch auf Ausgleich Differenz zwischen dem tatsächlich an dem Unternehmen gezahlten Abgabepreis und den Erstattungsbetrag.

Umsetzung in der Erstattungsbetragsvereinbarung

1. Ambulante Arzneimittel:



2. Krankenhausprodukt:



3. Rechtsfragen des Dreieckmodells?

Problemkonstellation

1. Berücksichtigung von Rabatten, die der pU gewährt hat (+).
2. Nacherstattungsanspruch zugunsten des pU (-).
3. Berücksichtigung der Rückwirkung des Erstattungsbetrages.
 - ➔ Gilt dies auch für Abgabezeiträume vor Inkrafttreten des GKV-FinStG?
4. Was gilt, wenn das stationäre Vergütungsrecht eine Nacherstattung zu Gunsten der Krankenkassen ausschließt?
5. Doppelvergütungsrisiko in den PKV-Fällen.

Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages

1. Zulässigkeit des Beginns der Erstattungsbetragspflicht auf den Monat 6 nach dem fristauslösenden Ereignis?
2. Tatsächliche Auswirkungen auf die Versorgung?
3. Rückwirkungsproblematik in der Übergangszeit
4. Vertragliche Anpassungen in §§ 2 Abs. 4, 2 Abs. 5, 7 Abs. 3 Satz 4
5. Kollateralschaden: Wegfall der Opt-Out-Regelung?

Neuregelung durch das ALBVVG vom 19.07.2023

1. Ergänzung des § 130b Abs. 3 Satz 9 und Abs. 4 Satz 3 SGB V durch die Worte

„einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“.

2. Begründung in BT-Drs. 20/7397, S. 60 f

*„Dies ergibt sich bereits aus dem bisherigen Wortlaut, da die tatsächliche Mehrzahlung der Krankenkassen vor dem Hintergrund der Rückwirkung des Erstattungsbetrags ausgeglichen werden soll (...) Aufgrund anderslautender Entscheidungen der Schiedsstelle (...) ist die **Klarstellung** notwendig (...).“*

3. Rückwirkung für die Zeit vor dem 27.07.2023?

Verwurfsregelung in § 130b Abs. 1b SGB V

1. Keine **wirtschaftliche** Packungsgröße für die in der Zulassung **genannten** Patienten zur Verfügung,
2. die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen,
3. bei einer oder mehreren **Patientengruppen** ist ein Verwurf von mehr als 20 % des Inhalts der Packungen
4. **zu erwarten,**
5. ist dieser Verwurf im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.

Umsetzung der Verwurfsregelung

1. Nachregulierung des Erstattungsbetrages orientiert an den tatsächlichen Verwürfen, die aus den Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V ersichtlich sind. Daraus folgt eine entsprechende Anpassung des Erstattungsbetrages.
2. Bestimmung eines angemessenen Erstattungsbetrages und Berechnung der Patientengruppen und ihre Anteile, bei denen rein rechnerisch ein Verwurf von über 20 % anfällt. Die sich daraus ergebende Quote wird vom Erstattungsbetrag abgezogen.
3. Regelung eines reinen Nacherstattungsanspruchs der einzelnen Krankenkassen orientiert an der konkreten Verwurfsquote! Dagegen spricht, dass eine „preismindernde Wirkung“ gesetzlich gefordert ist.
4. Abwendungsmöglichkeit durch Rabattvertrag mit Krankenkassen?

Preis-Mengen-Vereinbarung nach § 130b Abs. 1a SGB V

Preis-Mengen-Konstrukt nach § 130b Abs. 1a SGB V als Muss-Regelung

Pflicht zur **Vereinbarung** mengenbezogener Aspekte.

z. B. eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen

Pflicht zur **Berücksichtigung** des Gesamtausgabenvolumens des Arzneimittels unter Berücksichtigung seines Stellenwertes in der Versorgung

Dies **kann** eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrages oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training.](#) [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)