

**Arzneimittel–Festbeträge:**

**Erläuterungen zum Stellungnahmeverfahren vom 04.03.2013 bis 02.04.2013**

Diese Erläuterungen beziehen sich auf die Vorschläge des Vorstandes des GKV–Spitzenverbandes zur Festbetragsfestsetzung vom 22.02.2013.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 21.02.2013 Gruppenbildungsbeschlüsse zu drei Festbetragsgruppen der Stufe 2 gefasst. Der GKV–Spitzenverband beabsichtigt, zu diesen Gruppen Festbeträge festzusetzen:

- Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1
- Humaninsulin und Analoga, Gruppe 2
- Humaninsulin und Analoga, Gruppe 3

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis– und Produktstand vom 01.01.2013 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2011.

Gemäß § 35 Abs. 3 in Verbindung mit § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen vor der Entscheidung des GKV–Spitzenverbandes Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dementsprechend wurden die Vorschläge mit Schreiben vom 01.03.2013 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, dem Bundesverband der Arzneimittel–Hersteller, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Pro Generika, dem Bundesverband der Arzneimittel–Importeure und dem Verband der Arzneimittel–Importeure Deutschlands mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen zugeleitet.

Pharmazeutische Unternehmer, die keinem der angeschriebenen Verbände als Mitglied angehören, werden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 04.03.2013 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Webseite des GKV–Spitzenverbandes unter

[www.gkv-spitzenverband.de/am\\_festbeträge](http://www.gkv-spitzenverband.de/am_festbeträge)

abrufbar zur Verfügung stehen, und dass Sachverständige ohne Zugriffsmöglichkeit auf diese Webseite die Vorschläge schriftlich beim GKV–Spitzenverband anfordern können.

Der GKV–Spitzenverband schlägt vor, die Festbeträge in der Standardpackung entsprechend der unter **2.1** verfügbaren Datei festzusetzen.



Spitzenverband

Sachverständige nach § 35 Abs. 3 SGB V sind gebeten, zu den folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

- Wurde das mathematisch-statistische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Standardpackung sachgerecht angewandt?
- Entspricht die vorgeschlagene Höhe der Festbeträge den Anforderungen des § 35 Abs. 5 SGB V?

Die Datei unter **2.2** enthält für jede Festbetragsgruppe die zum Stichtag 01.01.2013 ermittelten Präparate mit ihrer Wirkstärkenvergleichsgröße, Packungsgröße und ihrem Apothekenverkaufspreis sowie den bereits an den Apothekenverkaufspreis angepassten jeweiligen Festbetragsvorschlag. Die im Rahmen der Regressionsanalyse erforderliche anbieterbezogene Zusammenfassung wirkstoffgleicher Präparate unter einem Berechnungsnamen erfolgt einheitlich durch Angabe des Wirkstoffes und des Anbieters. Zusätzlich zu diesem Berechnungsnamen wird der von den Anbietern gemeldete Arzneimittelname ausgewiesen. Die für jede einzelne Festbetragsgruppe ermittelte Standardpackung und die zur Berechnung der Schätzmodellstandardpreise gültige Regressionsgleichung sind ebenfalls diesen Dateien zu entnehmen.

Bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) durchgeführt. In der Datei unter 2.2 sind aus diesem Grund neben den eigentlichen, für die Versicherten maßgeblichen Festbetragsvorschlägen auf Ebene der Apothekenverkaufspreise auch die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer sowie die sich auf dieser Basis ergebenden Festbetragsvorschläge ausgewiesen. Die Festbetragsvorschläge auf Ebene der Apothekenverkaufspreise ergeben sich durch Addition des Großhandelszuschlags in Höhe von 3,15 Prozent (höchstens jedoch 37,80 Euro) zuzüglich 0,70 Euro, des Apothekenzuschlages in Höhe von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro sowie der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent.

Die Datei unter **2.3** enthält die Beschreibung des regressionsanalytischen Verfahrens auf der Basis der Standardpackung.

Die Dokumente unter **2.1, 2.2 und 2.3** sind die rechtlich maßgebliche Grundlage des Stellungnahmeverfahrens.

Darüber hinaus stehen unter **2.4** als Serviceleistung verschiedene Textdateien bereit.



Spitzenverband

Stellungnahmen zu den Festbetragsvorschlägen sind

**spätestens bis zum 02.04.2013**

schriftlich einzureichen beim:

GKV-Spitzenverband  
Abteilung Arznei- und Heilmittel  
Referat Arzneimittel- Festbeträge  
Mittelstr. 51  
10117 Berlin  
Fax: 030 20 6288-82331



#### Hinweise zu den Servicedateien unter 2.4

Die Servicedateien liegen im ASCII-Format mit Tabulator als Trennzeichen vor. Die Dateinamen enthalten jeweils das Datum des Beginns und des Endes des Stellungnahmeverfahrens. Der Preis- und Produktstand (Berechnungstichtag) ist jeweils der 01.01.2013.

Datensatzbeschreibung: Pharmazentralnummern-bezogene Text-Datei mit den Festbeträgen

Feldname	Erläuterung
Festbetragsstufe	nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 oder 3 SGBV
PZN	Pharmazentralnummer
Berechnungsname	zusammengesetzt aus Angabe des Wirkstoffes und des Anbieters
Arzneimittelname	vom Anbieter gemeldeter Arzneimittelname
Wirkstoffgruppe	Wirkstoff bei Stufe 1, Wirkstoffgruppe bei Stufe 2 und 3
Gruppe	Festbetragsgruppe, Untergruppennummer
Wirkstoffkürzel	Einzelwirkstoffkürzel bei Stufe 2 und 3
Darreichungsform	Darreichungsformkürzel
w	Wirkstärke (bei Stufe 1) bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder Wirkstärkenvergleichsfaktor (bei Stufe 2 und 3)
Packungsgröße	Packungsgröße in denjenigen Zähleinheiten (Stück, Hübe, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten
Preis	Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt. in Euro
Preis_ Berechnungsebene	bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in Euro
Festbetrag_ Berechnungsebene	bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer in Euro
Festbetrag	Festbetrag auf Ebene der Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt. in Euro

Datensatzbeschreibung: Einzelwirkstoffkürzel

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel
Langform	Einzelwirkstoff



Datensatzbeschreibung: Darreichungsformenkürzel

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Darreichungsformkürzel
Langform	Darreichungsform

Datensatzbeschreibung: Regressionsgleichungen

Feldname	Erläuterung
Wirkstoffgruppe	Wirkstoff bei Stufe 1, Wirkstoffgruppe bei Stufe 2 und 3
Gruppe	Festbetragsgruppe, Untergruppennummer
a	Multiplikationsfaktor als Ergebnis der Regressionsanalyse
b	Exponent der Wirkstärke (Stufe 1) bzw. der Wirkstärkenvergleichsgröße, des Wirkstärkenäquivalenzfaktors oder Wirkstärkenvergleichsfaktors (Stufe 2 und 3)
c	Exponent der Packungsgröße
Bemerkung	
w_SP	Wirkstärke (bei Stufe 1) bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder Wirkstärkenvergleichsfaktor (bei Stufe 2 und 3) der Standardpackung
pk_SP	Packungsgröße der Standardpackung in denjenigen Zählheiten (Stück, Hübe, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten
Festbetrag_SP	Festbetrag der Standardpackung, bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer in Euro
Berechnungsebene	bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer

Trotz größtmöglicher Sorgfalt bei der Bearbeitung können Unstimmigkeiten nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Eine Gewähr für die Richtigkeit dieser Daten kann daher nicht übernommen werden.