

Arzneimittel-Festbeträge (§ 35 SGB V)

Erläuterungen zum Anhörungsverfahren vom 07.07.2010 bis 03.08.2010 zu den Vorschlägen des Vorstandes des GKV-Spitzenverbandes zur Festbetragsneu- bzw. erstfestsetzung vom 29.06.2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17.09.2009 und 25.01.2010 Beschlüsse zur Bildung von Festbetragsgruppen gefasst.

Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, zu drei dieser Gruppen:

Stufe 1:

- Paracetamol, Gr. 1A

Stufe 2:

- Antianämika, andere, Gr. 1
- Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika, Gr. 8

Festbeträge festzusetzen.

Zu diesen drei Festbetragsgruppen wurde bereits ein Stellungnahmeverfahren in der Zeit vom 09.03.2010 bis 07.04.2010 durchgeführt. Der GKV-Spitzenverband hat am 29.06.2010 beschlossen, auf Grund aktualisierter Anhörungsunterlagen ein erneutes Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis- und Produktstand 1. April 2010 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2009.

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 06.07.2010 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller, dem Verband forschender Arzneimittelhersteller, dem Deutschen Generikaverband, Pro Generika, dem Bundesverband der Arzneimittelimporteure und dem Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen zugeleitet.

Pharmazeutische Unternehmen, die keinem der angeschriebenen Verbände als Mitglied angehören, wurden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 99 vom 07.07.2010 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Web-Seite des GKV-Spitzenverbandes unter

www.gkv-spitzenverband.de/arsneimittel_festbetrage.gkvnet

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

Stellungnahmen zu den Festbetragsvorschlägen sind

spätestens bis zum 3. August 2010

schriftlich an den

**GKV-Spitzenverband
Abteilung Arznei- und Heilmittel
Arzneimittel- Festbeträge
Kronprinzenstraße 6
45128 Essen
Telefax (030) 206288-82331**

zu richten.

Bitte beachten Sie, dass bereits zu dem in der Zeit vom 09.03.2010 bis 07.04.2010 durchgeführten Stellungnahmeverfahren eingereichte Stellungnahmen zu oben genannten Festbetragsgruppen als fristgerecht eingegangene Stellungnahmen zu diesem Stellungnahmeverfahren betrachtet werden und nicht neu eingereicht werden müssen.

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

Sachverständige nach § 35 Abs. 3 SGB V sind gebeten, bis zum 3. August 2010 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 zu dem Stichtag 1. April 2010 ermittelten Präparate mit ihrer Wirkstärke bzw. 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 zur Vermeidung fehlerhafter manuell verkürzter Handelsnamen einheitlich durch Angabe des Wirkstoffes und des Anbieters. Zusätzlich zu diesem Berechnungsnamen wird in der Datei unter **2.2** der von den Anbietern gemeldete Arzneimittelname ausgewiesen. Die für jede einzelne Festbetragsgruppe ermittelte Standardpackung und die zur Berechnung der Schätzmodellstandardpreise gültige Regressionsgleichung sind ebenfalls dieser Datei zu entnehmen.

Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen unter Berücksichtigung der ab 01. Januar 2004 geltenden Fassung der Arzneimittel-Preisverordnung ermittelt werden. Daher wurde das mathematisch statistische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekeneinkaufspreise durchgeführt. In der Datei unter **2.2.** sind aus diesem Grund die Apothekeneinkaufspreise (AEP) sowie die sich auf dieser Basis ergebenden Festbetragsvorschläge zusätzlich ausgewiesen. Die eigentlichen Festbetragsvorschläge ergeben sich durch Addition des Apothekenzuschlages in Höhe von 3%, zuzüglich 8,10 Euro sowie der Mehrwertsteuer in Höhe von 19%.

Die Beschreibung des regressionsanalytischen Verfahrens auf der Basis der Standardpackung steht unter **2.3** zum Download zur Verfügung.

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

Darüber hinaus stehen unter **2.4** als Serviceleistung eine Textdatei, die die Festbetragsvorschläge bezogen auf die Pharmazentralnummern der in der Übersicht unter 2.2. aufgeführten Fertigarzneimittelpackungen enthält, und eine Textdatei mit den Regressionsgleichungen zum Abruf bereit.

Erläuterungen zu den Servicedateien

Die Servicedateien unter 2.4 liegen im ASCII-Format mit Tabulator als Trennzeichen vor. Der Preis- und Produktstand ist der 01.04.2010.

Satzbeschreibung

Pharmazentralnummern bezogene Text-Datei mit den Festbetragsvorschlägen (FBPZN_Anh_070710_030810.txt) (417 Datensätze)

Feldname	Erläuterung
Stufe	nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 oder 3 SGBV
PZN	Pharmazentralnummer
Berechnungsname	Zusammengesetzt aus Angabe des Wirkstoffes und des Anbieters
Fertigarzneimittelname	Vom Anbieter gemeldeter Arzneimittelname
Wirkstoffkürzel	Einzelwirkstoffkürzel bei Stufe 2 und 3
Wirkstoff_bzw_Wirkstoffgruppe	Wirkstoff bei Stufe 1, Wirkstoffgruppe bei Stufe 2 und 3
Gruppe	Untergruppennummer (als Textfeld)
Darreichungsform	Darreichungsformenkürzel
Wirkstärke_Wirkstärkenvergleichsgröße	Bei Stufe 2 und 3 abhängig von der Vergleichsgröße (vgl. Beschreibung zum regressionsanalytischen Verfahren)
Packungsgröße	
Preis	Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt. in Euro
AEP	Apothekeneinkaufspreis bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Zwischenrechnung erforderlich
FBvorschlag_AEP-Ebene	bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Zwischenrechnung erforderlich
Festbetragsvorschlag	In Euro

Verzeichnisse der Abkürzungen

1. Einzelwirkstoffe (Einzelwirk_Anh_070710_030810.txt)

Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel
Langform	Einzelwirkstoff bei Stufe 2

2. Darreichungsformen (Darrf_Anh_070710_030810.txt)

Kürzel	Darreichungsformenkürzel
Langform	Darreichungsform

Regressionsgleichungen (Regres_Anh_070710_030810.txt)

Feldname	Erläuterung
Wirkstoff_bzw_Wirkstoffgruppe	Wirkstoff bei Stufe 1, Wirkstoffgruppe bei Stufe 2 + 3
Gruppe	Festbetragsgruppe, Untergruppennummer
a	Multiplikationsfaktor als Ergebnis der Regressionsanalyse
b	Exponent der Wirkstärke bzw. der Wirkstärkenvergleichsgröße
c	Exponent der Packungsgröße
Bemerkung	
Wirkstärke/ WAEF_WVG_WVF der SP	Wirkstärke bei Stufe 1, Wirkstärkenvergleichsgröße bei Stufe 2 + 3 der Standardpackung
Packungsgröße_der_SP	Packungsgröße der Standardpackung
Festbetragsvorschlag_der_SP	Festbetragsvorschlag der Standardpackung bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf AEP-Ebene
Berechnungsebene	Ggf. Information, ob die Berechnung auf Basis der Apothekeneinkaufspreise erfolgt ist

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