

## **Arzneimittel-Festbeträge (§ 35 SGB V)**

### **Erläuterungen zum Anhörungsverfahren vom 09.03.2010 bis 07.04.2010 zu den Vorschlägen des Vorstandes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zur Festbetragsanpassung vom 25.02.2010**

Der GKV-Spitzenverband hat seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 35 Abs. 5 SGB V folgend den Festbetragsmarkt der jährlichen Überprüfung unterzogen und am 25. Februar 2010 über Vorschläge zur Anpassung der Festbeträge beraten. Er beabsichtigt, in 26 Festbetragsgruppen aufgrund der gegebenen Marktdynamik die Festbeträge auf Basis neu ermittelter Regressionsgleichungen abzusenken.<sup>(1)</sup>

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis- und Produktstand vom 1. Juli 2009 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2008.

(1) Das neu durchgeführte regressionsanalytische Verfahren kann in einzelnen Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen, gegebenenfalls auch in einer neu ermittelten Standardpackung, zu höheren Festbeträgen führen.

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 08.03.2010 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. 37 vom 09.03.2010 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Web-Seite des GKV-Spitzenverbandes unter

[www.gkv-spitzenverband.de/arsneimittel\\_festbetrage.gkvnet](http://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 sind

**spätestens bis zum 7. April 2010**

schriftlich an den

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

zu richten.

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 7. April 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 Dateien unter **2.2.a** und **2.2.b** enthalten für jede Festbetragsgruppe die zu dem Stichtag 1. Juli 2009 ermittelten Präparate mit ihrer Wirkstärke bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Packungsgröße und ihrem Apothekenverkaufspreis sowie den bereits an den Apothekenverkaufspreis angepassten jeweiligen Festbetragsvorschlag. Die für jede einzelne Festbetragsgruppe ermittelte Standardpackung und die zur Berechnung der Schätzmodellstandardpreise gültige Regressionsgleichung sind ebenfalls diesen Listen zu entnehmen. Die Datei unter **2.2.a** enthält alle Vorschläge zu Festbetragsgruppen, die ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten. In der Datei **2.2.b** sind alle Vorschläge zu Festbetragsgruppen, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, aufgeführt.

Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen unter Berücksichtigung der ab 1. 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.a** 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 01.07.2009.

## Satzbeschreibung

Pharmazentralnummern bezogene Text-Datei mit den Festbetragsvorschlägen  
(FB\_PZN\_Anpass\_An timers\_090310\_070410.txt) (8501 Datensätze)

<b>Feldname</b>	<b>Erläuterung</b>
Stufe	nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 oder 3 SGBV
PZN	Pharmazentralnummer
Arzneiname	zum Teil gekürzte Handelsnamen
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	Kürzel
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\_An timers\_090310\_070410.txt)

Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel
Langform	Einzelwirkstoff bei Stufe 2 und 3

### 2. Darreichungsformen (Darrf\_An timers\_090310\_070410.txt)

Kürzel	Darreichungsformenkürzel
Langform	Darreichungsform

Regressionsgleichungen (Regres\_Anpass\_Anh\_090310\_070410.txt)

<b>Feldname</b>	<b>Erläuterung</b>
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, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder 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.