

**Arzneimittel-Festbeträge
Regressionsanalytisches Verfahren
auf der Basis der Standardpackung
im Rahmen der Festbetragsanpassung zum 01.07.2010**

Wichtiger Hinweis:

Das regressionsanalytische Verfahren wurde seit Einführung der Festbetragsregelung auf der Basis von **Apothekenverkaufspreisen inkl. MwSt.** durchgeführt. Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen jedoch insbesondere dem Apothekenzuschlag in der seit 01.01.04 geltenden Fassung der Arzneimittel-Preisverordnung gerecht werden. Daher wird bei Gruppen mit **verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der **Apothekeneinkaufspreise (AEP)** durchgeführt. Die Festbetragsvorschläge ergeben sich dann, indem zu den auf Basis der Apothekeneinkaufspreise ermittelten Werten der Apothekenzuschlag in Höhe von 3% und 8,10 Euro sowie die Mehrwertsteuer in Höhe von 19% hinzugerechnet werden.

**A. Für 3 Gruppen mit Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen
(§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

Zur Bildung von Festbeträgen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Anhang zur Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinien die Standardpackung wie folgt definiert:

Die Standardpackung ist diejenige Wirkstärken- und Packungsgrößenkombination, die von den meisten Herstellern angeboten wird. Kommen mehrere Arzneimittelpackungen in Betracht, wird diejenige ausgewählt, die die meisten Verordnungen aufweist.

Für jede Festbetragsgruppe wird nur für diese Standardpackung ein Festbetrag festgesetzt. Die Festbeträge für alle von der Standardpackung abweichenden Packungsgrößen-/Wirkstärkenkombinationen werden mit Hilfe des regressionsanalytischen Verfahrens auf der Basis der Standardpackung berechnet. Durch die Regressionsanalyse wird die vorhandene Marktconstellation einer Festbetragsgruppe in Form der Regressionsgleichung abgebildet. Das Endergebnis der Regressionsgleichung gibt das Preisverhältnis einer Packungsgrößen-/Wirkstärkenkombination zur Standardpackung wieder.

1. Zur Bestimmung der individuellen Preisrelationen (Schätzmodell-Standardpreise) der von der Standardpackung abweichenden Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe wird folgende Berechnungsformel verwendet:

$$p = a * w^b * pk^c$$

Dabei bedeuten:

- p = Schätzmodell-Standardpreis,
- w = Wirkstärke in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o.ä.),
- pk = Packungsgröße in denjenigen Zähleinheiten (Tabletten, Dragees, Kapseln, ml o.ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge w enthalten,
- a = Multiplikationsfaktor
- b, c = Exponenten

Der Multiplikationsfaktor a sowie die Exponenten b und c der Berechnungsformel werden mit Hilfe des regressionsanalytischen Verfahrens (Kleinst-Quadrat-Schätzer) in der funktionalen Form der Potenzfunktion ermittelt, wobei wie folgt vorzugehen ist:

- a) Es werden alle verfügbaren Preisinformationen für die jeweilige Festbetragsgruppe herangezogen. Diejenige Fertigarzneimittelpackung, die gemäß Anhang zur Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinien als Standardpackung bestimmt worden ist, wird für alle Hersteller, die diese Packung anbieten, mit 1 bewertet. Alle anderen Fertigarzneimittelpackungen dieser Hersteller erhalten denjenigen Wert zugewiesen, der sich aus der jeweiligen Preisrelation der Packung zum Preis der Standardpackung des jeweiligen Herstellers ergibt.
- b) Die aus a.) bestimmten Standardpreise werden für die vorläufige Bestimmung des Multiplikationsfaktors a und der Exponenten b und c herangezogen, indem sie im Rahmen einer Regressionsschätzung verwendet werden. Die zu ermittelnde Schätzfunktion lautet für jede Festbetragsgruppe:

$$p = a * w^b * pk^c$$

Dabei bedeuten:

- p = Schätzmodell-Standardpreis
- w = Wirkstärke in der festgelegten Mengeneinheit (s. o.)
- pk = Packungsgröße in den entsprechenden Zählheiten (s. o.)
- a, b, c = Regressionskoeffizienten

Berechnet werden die Regressionskoeffizienten nicht direkt, sondern über eine logarithmische Transformation als:

$$\ln(p) = \ln(a) + b * \ln(w) + c * \ln(pk)$$

- c) Mit Hilfe der vorläufigen Schätzgleichung wird nunmehr für alle Hersteller, die in der Festbetragsgruppe vertreten sind, aber die Standardpackung nicht anbieten, ein fiktiver Preis für die Standardpackung geschätzt. Für diesen Zweck wird diejenige Fertigarzneimittelpackung als Referenzpackung des jeweiligen Herstellers ausgewählt, die der Standardpackung am ähnlichsten ist. Dabei ist dreistufig vorzugehen.

Es wird zunächst geprüft, ob der Hersteller eine Arzneiform anbietet, die der Standardpackung entspricht. Diese wird ggf. ausgewählt. Andernfalls ist eine möglichst ähnliche Arzneiform des Herstellers zu wählen. Im zweiten Schritt wird geprüft, ob der Hersteller in der ausgewählten Arzneiform die Wirkstärke der Standardpackung anbietet. Diese wird ggf. ausgewählt. Andernfalls ist eine möglichst ähnliche Wirkstärke des Herstellers zu wählen. Kommt dabei mehr als eine Wirkstärke in Betracht, so ist diejenige auszuwählen, die in der Festbetragsgruppe insgesamt den höheren Marktanteil nach Verordnungen aufweist. Im letzten Schritt schließlich ist zu prüfen, ob der Hersteller in der ausgewählten Wirkstärke die Packungsgröße der Standardpackung anbietet. Diese wird ggf. ausgewählt. Andernfalls ist eine möglichst ähnliche Packungsgröße des Herstellers zu wählen. Kommt dabei mehr als eine Packungsgröße in Betracht, so ist diejenige auszuwählen, die in der Festbetragsgruppe insgesamt den höheren Marktanteil nach Verordnungen aufweist.

Der fiktive Preis der Standardpackung wird nunmehr für die betreffenden Hersteller wie folgt ermittelt:

$$FP = \frac{P_{ref}}{\hat{P}_{ref}}$$

Dabei bedeuten:

FP = fiktiver Preis der Standardpackung für den jeweiligen Hersteller

P_{ref} = tatsächlicher Preis der ausgewählten Referenzpackung des jeweiligen Herstellers

\hat{P}_{ref} = vorläufiger Standardschätzpreis für die ausgewählten Referenzpackungen nach der unter b.) ausgewiesenen Berechnungsformel.

- d) Nunmehr wird das unter a.) und b.) beschriebene Verfahren wiederholt, wobei nunmehr diejenigen Hersteller, die die Standardpackung nicht anbieten, mit den geschätzten fiktiven Preisen der Standardpackung mit in die Berechnung eingehen.
- e) Die Schätzfunktion wird durch lineare Transformation (Division durch eine zu ermittelnde Konstante) so umformuliert, dass die Standardpackung den Standardschätzpreis 1 erhält.
- f) Die ermittelten Regressionskoeffizienten a, b und c werden als Multiplikationsfaktor bzw. Exponenten in die oben ausgewiesene Berechnungsformel für die jeweilige Festbetragsgruppe eingesetzt.

Bei Festbetragsgruppen, bei denen die Gesamtwirkstärke pro Packung berücksichtigt wird, entfällt die Packungsgröße als zusätzliche Variable im Rahmen der Regressionsanalyse.

2. Für das unter 1. beschriebene Verfahren werden als Basis der Preis- und Produktstand des Berechnungstichtages 01.07.2009 sowie die Verordnungsdaten gemäß § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2008 zugrundegelegt.

Ergebnis:

Die ermittelte Regressionsgleichung führt dazu, dass bei gegebenem Festbetrag für die Standardpackung zu jeder beliebigen Packungsgrößen-/Wirkstärkenkombination einer Festbetragsgruppe der Festbetrag berechnet werden kann. Hierzu sind die Werte für die Packungsgröße "pk" und Wirkstärke "w" in die Gleichung einzusetzen. Das Ergebnis der Gleichung "p" muss dann mit dem Festbetrag der Standardpackung multipliziert werden. Die Festbetragsvorschläge ergeben sich dann für Festbetrags-

gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, indem entsprechend der Arzneimittel-Preisverordnung zu den auf Basis der Apothekeneinkaufspreise ermittelten Werten der Apothekenzuschlag in Höhe von 3% und 8,10 Euro sowie die Mehrwertsteuer in Höhe von 19% hinzugerechnet werden.

B. Für 2 Gruppen mit Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

1. Es gilt das Verfahren nach A
2. Zuvor werden auf der Basis der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in der Anlage 2 B der Arzneimittel-Richtlinien festgelegten Äquivalenzfaktoren Wirkstärkenäquivalenzfaktoren nach folgendem Verfahren ermittelt

$$W\ddot{A}F = \frac{w}{\ddot{A}F}$$

Dabei bedeuten:

- $W\ddot{A}F$ = Wirkstärkenäquivalenzfaktor für die Wirkstärke jeder einzelnen Fertigarzneimittelpackung.
- w = Wirkstärke bzw. Summe der Wirkstärken in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o.ä.)
- $\ddot{A}F$ = Äquivalenzfaktor

In denjenigen Fällen, in denen das Verfahren nach B.2 für die Berechnung verzichtbar ist, gilt ausschließlich das Verfahren nach A. In denjenigen Fällen, in denen nach den Verfahren unter B.2 ein $W\ddot{A}F$ ermittelt wurde, wird dieser an Stelle der Wirkstärke " w " bei dem regressionsanalytischen Verfahren eingesetzt.

C. Für 21 Gruppen der Stufe 2 und 3 (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V), die ab 2004 vom Gemeinsamen Bundesausschuss gebildet wurden

1. Zunächst werden auf der Basis des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 25.01.2010 die Vergleichsgrößen aktualisiert. Gemäß Beschluss des G-BA werden dabei die Vergleichsgrößen zu den Gruppen:

HMG-CoA-Reduktasehemmer	1
Protonenpumpenhemmer	1
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	1

nach der in § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung¹ des G-BA (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz) beschriebenen Methodik,

zu den Gruppen

ACE-Hemmer	1
Alpha-Rezeptorenblocker	1
Alpha-Rezeptorenblocker	2
Angiotensin-II-Antagonisten	1
Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp	1
Beta-Rezeptorenblocker	1
Beta-Rezeptorenblocker	3

nach der in § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz je Therapietag) beschriebenen Methodik,

zu den Gruppen

Cefalosporine	2
Cefalosporine	3
Fluorchinolone	2
Makrolide, neuere	1
Serotonin-5HT3-Antagonisten	1
Triazole	1

nach der in § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten) beschriebenen Methodik,

¹ Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de) verfügbar.

zur Gruppe

Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten
mit Additiva 1

nach der in § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA
(Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen
und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher
Anzahl therapiefreier Tage) beschriebenen Methodik

und zu den Gruppen

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern 1

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid 1

Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika 1

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten
mit Hydrochlorothiazid 1

nach der in § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA
(Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applika-
tionsfrequenz) beschriebenen Methodik berechnet.

Auf der Basis der aktualisierten Vergleichsgrößen werden Wirkstärkenver-
gleichsgrößen nach folgendem Verfahren ermittelt

$$wvg = \frac{w}{VG}$$

Dabei bedeuten:

wvg = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpa-
ckung.

w = Einzelwirkstärke in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g
o.ä.)

VG = durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte Ver-
gleichsgröße

2. Es gilt das Prinzip des Verfahrens nach A, an Stelle der Wirkstärke " w " wird jedoch bei dem regressionsanalytischen Verfahren die Wirkstärkenvergleichsgröße wvg eingesetzt.
3. Bei Gruppen, deren wvg die Gesamtwirkstärke pro Packung berücksichtigt, entfällt die Packungsgröße als zusätzliche Variable im Rahmen der Regressionsanalyse:

Betroffen sind folgende Gruppen:	
Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva	1
Cefalosporine	2
Cefalosporine	3
Fluorchinolone	2
Makrolide, neuere	1
Serotonin-5HT ₃ -Antagonisten	1
Triazole	1