



Spitzenverband

Arzneimittel-Festbeträge:

Erläuterungen zum Stellungnahmeverfahren vom 09.03.2011 bis 05.04.2011

Diese Erläuterungen beziehen sich auf die Vorschläge des Vorstandes des GKV-Spitzenverbandes zur Festbetragserst- bzw. -neufestsetzung vom 02.03.2011.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 20.05.2010, 16.09.2010, 21.10.2010, 20.01.2011 und 17.02.2011 neun Beschlüsse zu neuen Festbetragsgruppen gefasst. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, zu diesen Gruppen Festbeträge festzusetzen:

Stufe 1:

- Bicalutamid, Gruppe 1
- Mirtazapin, Gruppe 1
- Ropinirol, Gruppe 1
- Sertralin, Gruppe 1

Stufe 2:

- Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
- Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
- Glucocorticoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

Stufe 3:

- Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis- und Produktstand 01.01.2011 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 08.03.2011 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, 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.



Spitzenverband

Pharmazeutische Unternehmer, die keinem der angeschriebenen Verbände als Mitglied angehören, wurden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 38 vom 09.03.2011 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Webseite des GKV-Spitzenverbandes unter

www.gkv-spitzenverband.de/arzneimittel_festbeträge.gkvnet

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.

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 01.01.2011 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 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.

Bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekeneinkaufspreise (AEP) durchgeführt. Dabei bleiben die Großhandelsabschläge gemäß Artikel 11b des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22.12.2010 unberücksichtigt. In der Datei unter 2.2 sind aus diesem Grund die Apothekeneinkaufspreise ohne Großhandelsabschläge sowie die sich auf dieser Basis ergebenden Festbetragsvorschläge zusätzlich ausgewiesen. Die Festbetragsvorschläge auf Ebene der Apothekenverkaufspreise ergeben sich durch Addition



Spitzenverband

des Apothekenzuschlags in Höhe von 3 Prozent zuzüglich 8,10 Euro sowie der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent.

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

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

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 bereit.

Stellungnahmen zu den Festbetragsvorschlägen sind

spätestens bis zum 05.04.2011

schriftlich zu richten an den:

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



Hinweise zu den Servicedateien

Die Servicedateien unter 2.4 liegen im ASCII-Format mit Tabulator als Trennzeichen vor. Der Preis- und Produktstand ist der 01.01.2011.

1. Datensatzbeschreibung: Pharmazentralnummern bezogene Text-Datei mit den Festbetragsvorschlägen (FBPZN_StnV_110309_110405.txt, Anzahl Datensätze: 2009)

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 Apothekeneinkaufspreis ohne Großhandelsabschlag in Euro, zur Zwischenrechnung erforderlich
FBVorschlag_ Berechnungsebene	Festbetragsvorschlag auf Berechnungsebene, zur Zwischenrechnung erforderlich. Bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ebene der Apothekeneinkaufspreise ohne Großhandelsabschläge in Euro
FBVorschlag	Festbetragsvorschlag auf Ebene der Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt. in Euro

2. Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe bei Stufe 2 und 3 (Einzelwirk_StnV_110309_110405.txt)

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel



Langform | Einzelwirkstoff

3. Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen (Darrf_StnV_110309_110405.txt)

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Darreichungsformkürzel
Langform	Darreichungsform

4. Datensatzbeschreibung: Regressionsgleichungen (Regres_StnV_110309_110405.txt)

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 (Stufe1) 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
Festbetragsvorschlag_SP	Festbetragsvorschlag der Standardpackung. Bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ebene der Apothekeneinkaufspreise ohne Großhandelsabschläge in Euro
Berechnungsebene	bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Ebene der Apothekeneinkaufspreise ohne Großhandelsabschläge

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