

Arzneimittel–Festbeträge:

Erläuterungen zum Stellungnahmeverfahren vom 16.12.2011 bis 13.01.2012

Diese Erläuterungen beziehen sich auf die Vorschläge des Vorstandes des GKV–Spitzenverbandes zur Festbetragsanpassung vom 12.12.2011.

Der GKV–Spitzenverband hat seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 35 Abs. 5 SGB V folgend den Festbetragsmarkt überprüft und beabsichtigt, zu 40 Gruppen die Festbeträge anzupassen:

- in 7 Gruppen sollen die Festbeträge zum Zweck der gesicherten Versorgung angehoben werden
- in 33 Gruppen sollen die Festbeträge auf Grund von Marktdynamik gesenkt werden

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis– und Produktstand vom 01.11.2011 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2010.

In weiteren 18 Gruppen mit geringer Marktbedeutung sollen die Festbeträge auf Grund mangelnder Besetzungszahlen aufgehoben werden.

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 15.12.2011 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.

Pharmazeutische Unternehmer, die keinem der angeschriebenen Verbände als Mitglied angehören, werden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 190 vom 16.12.2011 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Webseite des GKV–Spitzenverbandes unter

www.gkv-spitzenverband.de/arzneimittel_festbetrage.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 und 6 SGB V?
- Sind die Vorschläge zur Festbetragsaufhebung sachgerecht?

Die Dateien unter **2.2 a)** und **2.2 b)** enthalten für jede Festbetragsgruppe die zum Stichtag 01.11.2011 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 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.

Die Datei unter **2.2 a)** enthält die Vorschläge zu Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Festbetragsberechnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erfolgt unter Berücksichtigung der ab 01.01.2012 geltenden Arzneimittelpreisverordnung. Daher wurde das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer durchgeführt. Aus diesem Grund sind 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 8,10 Euro sowie der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent.



Spitzenverband

Die Datei unter **2.2 b)** enthält die Vorschläge zu Festbetragsgruppen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Bei diesen Gruppen wurde das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekenverkaufspreise inkl. Mehrwertsteuer durchgeführt.

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

Die Vorschläge zur Festbetragsaufhebung sind in dem Dokument unter **3.** enthalten.

Die Dokumente unter **2.1, 2.2, 2.3 und 3.** sind die rechtlich maßgebliche Grundlage des Anhörungsverfahrens.

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

Stellungnahmen zu den Festbetragsvorschlägen sind

spätestens bis zum 13.01.2012

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 01.11.2011.

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, Wirkstärken-äquivalenzfaktor 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 Zähleinheiten (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 |



Spitzenverband

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