

**Arzneimittel-Festbeträge
Regressionsanalytisches Verfahren
auf der Basis der Standardpackung
im Rahmen der Festbetragsneu- bzw. Erstfestsetzung zum
01.01.2008**

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

Zur Bildung von Festbeträgen hat der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Zähleinheiten (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.

Läßt sich für Wirkstärke oder Packungsgröße nach wie vor kein oder ein negativer Koeffizient ermitteln, wird dieser Koeffizient nach einer ggf. zu wiederholenden Transformation des Multiplikationsfaktors a (vgl. e.) und einer Standardisierung der nicht erfaßten Ausprägung zur Standardpackung mit dem Wert 1 festgesetzt. Wird beispielsweise für die Wirkstärke kein Koeffizient ermittelte, so wird die Regressionsgleichung wie folgt modifiziert:

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

wobei $w = w_i / w_{SE}$ gesetzt wird. Hierbei ist für w_i jeweils die Wirkstärke der individuellen Packung einzusetzen und für w_{SE} die Wirkstärke der Standardpackung.

Wurde für die Wirkstärke ein negativer Koeffizient ermittelt, so muß zusätzlich der Regressionskoeffizient a transformiert werden:

$$a = 1 / pk_{SE}^c$$

Hierbei ist für pk_{SE} die Packungsgröße der Standardpackung einzusetzen.

Eine analoge Transformation wird bei fehlendem oder negativem Packungsgrößenkoeffizienten vorgenommen.

In denjenigen Fällen, in denen mit Hilfe der Regressionsanalyse nach wie vor keine Koeffizienten für Wirkstärke und Packungsgröße ermittelt werden, werden diese Koeffizienten mit dem Wert 1 festgesetzt:

$$p = a * w^l * pk^l$$

2. Für das unter 1. beschriebene Verfahren werden als Basis die Apothekeneinkaufspreise des Berechnungsstichtages 01.07.2007 sowie die Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex des Jahres 2006 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 der Ebene der Apothekeneinkaufspreise multipliziert werden. 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.

B. Für Gruppen mit Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V) sowie Gruppen mit Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarere Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 oder Abs. 1a SGB V)

1. Bestimmung der Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Gruppenbildungsbeschlüsse für die Wirkstoffe der folgenden Festbetragsgruppen Vergleichsgrößen auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen¹ Abschnitt C, § 2 (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz je Therapietag) festgelegt:

Gruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

- Beta-Rezeptorenblocker, Gr. 1
- Beta-Rezeptorenblocker, Gr. 3
- Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gr. 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gr. 2

Auf der Basis der festgelegten Vergleichsgrößen werden Wirkstärkenvergleichsgrößen nach folgendem Verfahren ermittelt

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

Dabei bedeuten:

wvg = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung.

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

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

VG = durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte Vergleichsgröße

Zu den Gruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 oder Abs. 1a SGB V

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gr. 1
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gr. 1
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gr. 1
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gr. 1
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gr. 1

hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen Abschnitt C, § 5 (Vergleichsgrößen für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbaren Applikationsfrequenzen) für jeden Einzelwirkstoff der Wirkstoffkombinationen eine Vergleichsgrößen festgelegt.

Auf der Basis der festgelegten Vergleichsgrößen werden für Arzneimittel mit Wirkstoffkombinationen Wirkstärkenvergleichsgrößen nach folgendem Verfahren ermittelt

$$wvg = \sum_i \frac{w_i}{VG_i}$$

Dabei bedeuten:

wvg = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung.

w_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o.ä.)

VG_i = durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

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