

**Bekanntmachung von Beschlüssen
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)
nach § 35 SGB V**

vom 8. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat durch Beschlüsse vom 16. Juli 2020 (BAnz AT 18.08.2020 B5 und BAnz AT 01.09.2020 B2), 20. August 2020 (BAnz AT 01.10.2020 B4), 17. September 2020 (BAnz AT 12.11.2020 B1 und BAnz AT 12.11.2020 B2) und 20. November 2020 (BAnz AT 18.01.2021 B4) sechs Festbetragsgruppen gebildet.

Der GKV-Spitzenverband setzt gemäß § 35 Abs. 3 SGB V die Festbeträge für diese Festbetragsgruppen fest:

Festbetragsgruppe:

Agomelatin

1

Gruppenbeschreibung	Standardpackung
verschreibungspflichtig orale Darreichungsformen Filmdoubletten	Wirkstärke 25 (w = Wirkstärke) Packungsgröße (pk) 98 Stück Festbetrag 47,05 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
	Regressionsgleichung
	$p = 0,000283371 \quad x \quad w \quad \begin{matrix} 1,000000 \\ \times \end{matrix} \quad \begin{matrix} 1,079588 \\ \times \end{matrix} \quad pk$

Festbetragsgruppe:

Darunavir

1

Gruppenbeschreibung	Standardpackung
verschreibungspflichtig feste orale Darreichungsformen (> 150 mg) Filmdoubletten	Wirkstärke (w = Wirkstärke) 600 Packungsgröße (pk) 60 Stück Festbetrag 420,00 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
	Regressionsgleichung
	$p = 0,000085716 \quad x \quad w \quad 0,826143 \quad x \quad pk \quad 0,996420$

Gruppenbeschreibung	Standardpackung
verschreibungspflichtig orale Darreichungsformen Filmtabletten	Wirkstärke (w = Wirkstärke) 1,045 Packungsgröße (pk) 90 Stück Festbetrag 1.756,07 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
	Regressionsgleichung
	$p = 0,010140825 \quad x \quad w \quad \begin{matrix} 1,000000 \\ x \quad pk \end{matrix} \quad 1,010525$

Festbetragsgruppe:

Febuxostat

1

Gruppenbeschreibung	Standardpackung
verschreibungspflichtig orale Darreichungsformen Filmdtabletten	Wirkstärke 120 (w = Wirkstärke) Packungsgröße (pk) 84 Stück Festbetrag 29,22 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
	Regressionsgleichung
	$p = 0,002115896 \quad x \quad w \quad 0,485086 \quad x \quad pk \quad 0,865739$

Festbetragsgruppe:

Prasugrel

1

Gruppenbeschreibung	Standardpackung
verschreibungspflichtig orale Darreichungsformen Filmtabletten	Wirkstärke (w = Wirkstärke) 10 Packungsgröße (pk) 98 Stück Festbetrag 117,79 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
	Regressionsgleichung $p = 0,009400455 \times w^{0,000001} \times pk^{1,017891}$

Gruppenbeschreibung		Standardpackung	
Wirkstoff	Vergleichsgröße	Wirkstärkenvergleichsgröße	0,3 (wvg = Gesamtwirkstärke pro Packung / Vergleichsgröße)
Adalimumab	231	Packungsgröße (pk)	1 Packung
Certolizumab pegol	1156		
Etanercept	625		
Golimumab	166		
verschreibungspflichtig		Festbetrag	774,14 Euro auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer
subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg, Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 mg)		Regressionsgleichung	
Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung		$p = 2,952529124 \times wvg^{0,899241}$	

Für die hier aufgeführten Festbeträge und für die Festbeträge der jeweiligen Wirkstärken–Packungsgrößen–Kombinationen der entsprechenden Festbetragsgruppe, die sich durch Multiplikation des festgesetzten Festbetrages auf der Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die Standardpackung mit dem Ergebnis der zugehörigen Regressionsgleichung ergeben, gilt das folgende Umrechnungsverfahren auf die Ebene der Apothekenverkaufspreise mit Mehrwertsteuer: Zu dem rechnerisch ermittelten Wert werden gemäß der ab 1. Januar 2020 geltenden Fassung der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Großhandelszuschlag in Höhe von 3,15 % (höchstens jedoch 37,80 €) zuzüglich 0,70 €, der Apothekenzuschlag in Höhe von 3 % zuzüglich 8,35 € und 0,21 € sowie die Mehrwertsteuer in Höhe von 19 % hinzugerechnet.

Die Festbeträge gelten vom 1. April 2021 an.

Diese Beschlüsse des GKV–Spitzenverbandes und ihre Begründungen können eingesehen werden beim:

GKV–Spitzenverband
Abteilung Arznei– und Heilmittel
Referat Arzneimittel–Daten
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Beschlüsse kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Försterweg 2-6
14482 Potsdam

schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle Klage erhoben werden.

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, das für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist. Es muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg eingereicht werden. Eine einfache E-Mail genügt den gesetzlichen Anforderungen nicht.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformaten und Übermittlungswegen sowie zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung-ERVV) in der jeweils gültigen Fassung. Über das Justizportal des Bundes und der Länder (www.justiz.de) können weitere Informationen über die Rechtsgrundlagen, Bearbeitungsvoraussetzungen und das Verfahren des elektronischen Rechtsverkehrs abgerufen werden.

Berlin, den 8. Februar 2021

GKV-Spitzenverband
Der Vorstand

Dr. Pfeiffer

Kiefer

Stoff-Ahnis