

29.08.2022

**Arzneimittel–Festbeträge:**

**Erläuterungen zum Stellungnahmeverfahren vom 30.08.2022 bis 26.09.2022**

Diese Erläuterungen beziehen sich auf die Vorschläge des GKV–Spitzenverbandes zur Festbetragsanpassung vom 16.08.2022.

Der GKV–Spitzenverband hat seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 35 Abs. 5 SGB V folgend den Festbetragsmarkt überprüft und beabsichtigt, in fünf Gruppen die Festbeträge zum Zweck der gesicherten Versorgung anzuheben.

In weiteren zwei Gruppen sollen die Festbeträge aufgehoben werden.

Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis– und Produktstand vom 01.07.2022 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2021.

Gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist Sachverständigen vor der Entscheidung des GKV–Spitzenverbandes Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dementsprechend wurden die Vorschläge mit Schreiben vom 29.08.2022 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, dem Bundesverband der Arzneimittel–Hersteller, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Pro Generika, dem Bundesverband der Arzneimittel–Importeure und dem Verband der Arzneimittel–Importeure 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 vom 30.08.2022 informiert, dass die Vorschläge für die Festbeträge auf der Internetseite des GKV–Spitzenverbandes unter

[www.gkv-spitzenverband.de/am\\_festbeträge](http://www.gkv-spitzenverband.de/am_festbeträge)

abrufbar zur Verfügung stehen.

Der GKV–Spitzenverband schlägt vor, die Festbeträge in der Standardpackung entsprechend der Datei <2\_\*> festzusetzen.



Sachverständige nach § 35 Abs. 3 SGB V sind gebeten, zu 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 <3\_1\_\*> und <3\_2\_\*> enthalten für jede Festbetragsgruppe die zum Stichtag 01.07.2022 ermittelten Präparate mit Angaben zu Wirkstärke, 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 anzuwendende Regressionsgleichung sind ebenfalls diesen Dateien zu entnehmen.

Bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) durchgeführt. In der Datei <3\_1\_\*> sind aus diesem Grund 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 unter Berücksichtigung der ab 15.12.2021 geltenden Arzneimittelpreisverordnung 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 8,35 Euro, 0,21 Euro und 0,20 Euro sowie der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent.

Die Datei <3\_2\_\*> enthält die Vorschläge zu Festbetragsgruppen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Bei diesen Gruppen wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekenverkaufspreise inkl. Mehrwertsteuer durchgeführt.

Die Datei <4\_\*> enthält die Beschreibung des regressionsanalytischen Verfahrens auf der Basis der Standardpackung.

Die Vorschläge zur Festbetragsaufhebung sind in der Datei <6\_\*> enthalten.

Die Dateien <2\_\*>, <3\_1\_\*>, <3\_2\_\*>, <4\_\*> und <6\_\*> enthalten die rechtlich maßgebliche Grundlage des Stellungnahmeverfahrens.

Darüber hinaus stehen mit den Dateien <5\_\*> als Serviceleistung verschiedene Textdateien bereit.

Stellungnahmen zu den Festbetragsvorschlägen sind

**spätestens bis zum 26.09.2022**

schriftlich einzureichen beim:

GKV-Spitzenverband  
Abteilung Arznei- und Heilmittel  
Referat Arzneimittel-Daten  
Reinhardtstr. 28  
10117 Berlin  
Fax: 030 20 6288-82309

**Hinweise zu den Servicedateien <5\_\*>**

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 01.07.2022.

Datensatzbeschreibung: Datei <5\_1\*>, Pharmazentralnummern-bezogene Text-Datei mit den Festbetragsvorschlägen

<b>Feldname</b>	<b>Erläuterung</b>
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 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: Datei <5\_2\*>, 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 (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 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

Datensatzbeschreibung: Datei <5\_3\*>, Darreichungsformenkürzel

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Darreichungsformkürzel
Langform	Darreichungsform

Datensatzbeschreibung: Datei <5\_4\*>, Einzelwirkstoffkürzel (nur bei Gruppen der Stufe 2 und 3)

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel
Langform	Einzelwirkstoff

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