

05.12.2022

**Arzneimittel–Festbeträge:
Erläuterung des regressionsanalytischen Verfahrens**

Im Folgenden wird das regressionsanalytische Verfahren auf der Basis der Standardpackung im Rahmen der zum 01.04.2023 vorgesehenen Festbetragsfestsetzung erläutert.

1. Hinweise und Definitionen

1.1 Allgemeine Hinweise

Der Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V geht die Bildung von Festbetragsgruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) voraus. Unterschieden werden drei Stufen von Festbetragsgruppen:

- Stufe 1: Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V)
- Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch–therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V)
- Stufe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

Zur Ermittlung der Festbetragshöhe ermittelt der GKV–Spitzenverband zunächst stichtagsbezogen sämtliche im Markt angebotene Fertigarzneimittel, die die Bedingungen der Festbetragsgruppe erfüllen. Je Fertigarzneimittel werden der Preis, die Packungsgröße und die reale Wirkstärke (bei Festbetragsgruppen der Stufe 1) bzw. das Ergebnis der Division aus realer Wirkstärke des Fertigarzneimittels und Vergleichsgröße des Wirkstoffs (bei Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3) erfasst. Nach Transformation der Marktpreise in relative Preise wird eine multiple Regressionsanalyse durchgeführt, um das Preisgefüge in Abhängigkeit von Wirkstärke und Packungsgröße abzubilden. Das Endergebnis der Regressionsanalyse ist für jede einzelne Wirkstärken–Packungsgrößen–Kombination ein Schätzmodell–Standardpreis. Die Festbeträge für die verschiedenen Wirkstärken–Packungsgrößen–Kombinationen ergeben sich aus der Multiplikation des für die Standardpackung festgesetzten Festbetrages mit den jeweiligen Schätzmodell–Standardpreisen.

1.2 Berechnungsebene

Bei Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) durchgeführt.

Bei Gruppen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekenverkaufspreise inkl. Mehrwertsteuer (AVP) durchgeführt.

1.3 Datengrundlage

Es werden der Preis- und Produktstand aller im Vertrieb befindlichen Arzneimittel des Berechnungstichtags 01.10.2022 sowie die Verordnungsdaten gemäß § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2021 zu Grunde gelegt. Nicht im Vertrieb befindliche Arzneimittel bleiben bei der Beurteilung der Versorgungssituation gemäß § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V unberücksichtigt. Gleichwohl werden die festgesetzten Festbeträge auch auf diese Arzneimittel angewendet.

1.4 Definition Anbieter

Alle Arzneimittel, die sich zum Stichtag in der jeweiligen Festbetragsgruppe befinden, erhalten einen Berechnungsnamen, der einheitlich aus Angabe von Wirkstoff und Anbieter zusammengesetzt ist. Bei Importeuren erhält jede Kombination aus Arzneimittelimporteur und Originalhersteller einen eigenen Berechnungsnamen. Dieser Berechnungsname wird nachfolgend als Anbieter bezeichnet.

1.5 Definition Standardpackung

Die Standardpackung ist diejenige Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination, die von den meisten Anbietern ausgebaut wird. Kommen auf Grund gleicher Anbieterzahl mehrere Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen in Betracht, wird diejenige ausgewählt, die die meisten Verordnungen aufweist. Sofern auf einen Anbieter in einer Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination mehrere Arzneimittel entfallen, wird das verordnungstärkste Arzneimittel betrachtet.

2. Gruppen mit Wirkstärkenvergleichsgröße, –äquivalenzfaktor oder –vergleichsfaktor

In den betroffenen Gruppen wird bei dem regressionsanalytischen Verfahren sowie bei der Bestimmung der Standardpackung an Stelle der Wirkstärke (w) die Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg), der Wirkstärkenäquivalenzfaktor (wäf) bzw. der Wirkstärkenvergleichsfaktor (wvf) eingesetzt.

2.1 Wirkstärkenvergleichsgröße

Für Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 kommt die Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) zur Anwendung, die ihrerseits auf der Vergleichsgröße (VG) basiert. Die Vergleichsgröße wird nach der in Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA festgelegten Methodik ermittelt:

§ 1: Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

§ 2: Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

§ 3: Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten

§ 4: Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage

§ 5: Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

§ 6: Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

Die aktuelle Verfahrensordnung des G-BA ist auf der Internetseite www.g-ba.de verfügbar.

Die Wirkstärkenvergleichsgröße ergibt sich wie folgt:

$$\text{wvg} = \frac{w}{VG} \text{ für § 1 bis § 4 sowie } \text{wvg} = \frac{w_1}{VG_1} + \frac{w_2}{VG_2} \left[+ \frac{w_3}{VG_3} \right] \text{ für § 5 und § 6}$$

Dabei bedeuten:

wvg = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

w = Einzelwirkstärke (§§ 1 und 2) bzw. Gesamtwirkstärke (§§ 3 und 4) in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o. ä.) oder Wirkstärke je Tag

VG = durch den G-BA festgelegte Vergleichsgröße (§§ 1 bis 4)

w₁, w₂, w₃ = Einzelwirkstärken (§§ 5 und 6) in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o. ä.)

VG₁...VG₃ = durch den G-BA festgelegte Vergleichsgrößen (§§ 5 und 6)

Betroffen sind folgende Gruppen:

Festbetragsgruppe	Nr.	Beschluss des G-BA vom	Verfahrensord- nung Anlage I
Anticholinergika	1	20.10.2022	§ 2

Bei Festbetragsgruppen, in denen nur bei der Bestimmung der wvg die Wirkstärke je Tag berücksichtigt wird, wird als Wirkstärke (w) das Produkt der Einzelwirkstärke und der täglichen Einnahmehäufigkeit pro Wirkstoff eingesetzt. Entsprechend wird die Packungsgröße angepasst.

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

2.2 Wirkstärkenäquivalenzfaktor

Für einige vor 2004 gebildete Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 ergibt sich der Wirkstärkenäquivalenzfaktor (wäf) wie folgt:

$$\text{wäf} = \frac{w}{\text{ÄF}}$$

Dabei bedeuten:

- wäf = Wirkstärkenäquivalenzfaktor für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung
- w = Wirkstärke bzw. Summe der Wirkstärken in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o. ä.)
- ÄF = vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen festgelegter Äquivalenzfaktor

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

2.3 Wirkstärkenvergleichsfaktor

Für einige vor 2004 gebildete Festbetragsgruppen der Stufe 3 mit Wirkstoffkombinationen ergibt sich der Wirkstärkenvergleichsfaktor (wvf) wie folgt:

$$\text{wvf} = \frac{w}{\text{VF}}$$

Dabei bedeuten:

- wvf = Wirkstärkenvergleichsfaktor für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung
- w = Gesamtwirkstärke in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o. ä.)
- VF = der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen festgelegte Vergleichsfaktor

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

3. Regressionsanalytisches Verfahren

Für jede Festbetragsgruppe wird nur für die Standardpackung ein Festbetrag festgesetzt. Die Festbeträge für alle von der Standardpackung abweichenden Wirkstärken–Packungsgrößen–Kombinationen werden mit Hilfe des regressionsanalytischen Verfahrens auf der Basis der Standardpackung berechnet. Durch die Regressionsanalyse wird die vorhandene Marktkonstellation einer Festbetragsgruppe in Form der Regressionsgleichung abgebildet. Das Endergebnis der Regressionsgleichung gibt das Preisverhältnis einer Wirkstärken–Packungsgrößen–Kombination zur Standardpackung wieder.

3.1 Beschreibung der Vorgehensweise

Zur Bestimmung der individuellen Preisrelationen (Schätzmodell–Standardpreise) der von der Standardpackung abweichenden Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe wird folgende Berechnungsformel verwendet:

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

Bei Festbetragsgruppen, bei denen die Gesamtwirkstärke pro Packung berücksichtigt wird, entfällt die Packungsgröße als zusätzliche Variable im Rahmen der Regressionsanalyse:

$$p = a * w^b$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Bei einigen Festbetragsgruppen entfällt auf Grund von Vorgaben des G–BA die Wirkstärke als zusätzliche Variable im Rahmen der Regressionsanalyse:

$$p = a * pk^c$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Dabei bedeuten:

p = Schätzmodell–Standardpreis

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

pk = Packungsgröße in denjenigen Zählheiten (Stück, Hübe, Tage, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten

a = Multiplikationsfaktor

b, c = Exponenten

Der Multiplikationsfaktor (a) wird mit zwölf Nachkommastellen, die Exponenten (b, c) mit sechs Nachkommastellen veröffentlicht. Die interne Rechengenauigkeit beträgt 15 Nachkommastellen.

Der Multiplikationsfaktor (a) sowie die Exponenten (b, c) 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. Die Standardpackung wird für alle Anbieter, die diese Packung ausbieten, mit 1 bewertet. Alle anderen Fertigarzneimittelpackungen dieser Anbieter erhalten denjenigen Wert zugewiesen, der sich aus der jeweiligen Preisrelation der Packung zum Preis der Standardpackung des jeweiligen Anbieters ergibt.
- b) Die aus a) bestimmten relativen Preise (Standardpreise) werden für die vorläufige Bestimmung der Regressionskoeffizienten a, 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) Lässt sich im unter a) und b) beschriebenen Verfahren für Gruppen mit mehreren Wirkstärken kein Koeffizient für die Wirkstärke b ermitteln, wird dieser in der vorläufigen Schätzfunktion mit dem Wert 1 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^1 * pk^c$$

Betroffen sind folgende Gruppen:

Festbetragsgruppe	Nr.
Teriparatid	1
Anticholinergika	1

Lässt sich im unter a) und b) beschriebenen Verfahren für Gruppen mit mehreren Packungsgrößen kein Koeffizient für die Packungsgröße c ermitteln, wird dieser in der vorläufigen Schätzfunktion mit dem Wert 1 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^b * pk^1$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Für die betroffenen Gruppen wird die vorläufige Schätzfunktion durch lineare Transformation (Division durch eine zu ermittelnde Konstante) so umformuliert, dass die Standardpackung den Standardschätzpreis 1 erhält:

$$a = \frac{1}{w_{sp}^b * pk_{sp}^c}$$

Dabei stehen w_{sp} und pk_{sp} für Wirkstärke und Packungsgröße der Standardpackung.

- d) Mit Hilfe der vorläufigen Schätzgleichung wird nunmehr für alle Anbieter, die in der Festbetragsgruppe vertreten sind, aber die Standardpackung nicht ausbieten, ein fiktiver Preis für die Standardpackung geschätzt. Für diesen Zweck wird diejenige Fertigarzneimittelpackung als Referenzpackung des jeweiligen Anbieters ausgewählt, die der Standardpackung am ähnlichsten ist. Dabei ist mehrstufig vorzugehen.

Im ersten Schritt wird geprüft, ob der Anbieter die Wirkstärke der Standardpackung ausbietet. Diese wird ggf. ausgewählt. Andernfalls ist eine möglichst ähnliche Wirkstärke des Anbieters zu wählen. Kommen dabei mehrere Fertigarzneimittelpackungen in Betracht, ist im zweiten Schritt zu prüfen, ob der Anbieter in der ausgewählten Wirkstärke die Packungsgröße der Standardpackung ausbietet. Diese wird ggf. ausgewählt. Andernfalls ist eine möglichst ähnliche Packungsgröße des Anbieters zu wählen. Kommen dabei mehrere Fertigarzneimittelpackungen in Betracht, so ist diejenige als Referenzpackung auszuwählen, die den höheren Marktanteil nach Verordnungen aufweist.

Der fiktive Preis der Standardpackung wird dann für die betreffenden Anbieter wie folgt ermittelt:

$$FP = \frac{P_{ref}}{P_{ref}^{\wedge}}$$

Dabei bedeuten:

FP = fiktiver Preis der Standardpackung für den jeweiligen Anbieter

P_{ref} = tatsächlicher Preis der ausgewählten Referenzpackung des jeweiligen Anbieters

P_{ref}^{\wedge} = vorläufiger Standardschätzpreis für die ausgewählten Referenzpackungen nach der unter b) ausgewiesenen Berechnungsformel.

- e) Im Anschluss wird das unter a) und b) beschriebene Verfahren wiederholt, wobei jetzt diejenigen Anbieter, die die Standardpackung nicht ausbieten, mit den geschätzten fiktiven Preisen der Standardpackung in die Berechnung eingehen.
- f) Lässt sich im unter e) beschriebenen Verfahren für die Wirkstärke kein Koeffizient ermitteln, wird dieser Koeffizient mit dem Wert 1 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^1 * pk^c$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Lässt sich im unter e) beschriebenen Verfahren für die Wirkstärke kein positiver Koeffizient ($b \leq 0$) ermitteln, wird dieser Koeffizient mit dem Wert 0,000001 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^{0,000001} * pk^c$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Lässt sich im unter e) beschriebenen Verfahren für die Packungsgröße kein Koeffizient ermitteln, wird dieser Koeffizient mit dem Wert 1 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^b * pk^1$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

Lässt sich im unter e) beschriebenen Verfahren für die Packungsgröße kein positiver Koeffizient ($c \leq 0$) ermitteln, wird dieser Koeffizient mit dem Wert 0,000001 festgesetzt, so dass

$$p = a * w^b * pk^{0,000001}$$

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

In den Fällen, in denen mit Hilfe der Regressionsanalyse keine Koeffizienten für Wirkstärke und Packungsgröße ermittelt werden können, werden diese Koeffizienten mit dem Wert 1 festgesetzt:

$$p = a * w^1 * pk^1$$

Betroffen sind folgende Gruppen:

Festbetragsgruppe	Nr.
Miglustat	1

- g) Die Schätzfunktion wird durch lineare Transformation (Division durch eine zu ermittelnde Konstante) so umformuliert, dass die Standardpackung den Standardschätzpreis 1 erhält:

$$a = \frac{1}{w_{sp}^b * pk_{sp}^c}$$

Dabei stehen w_{sp} und pk_{sp} für Wirkstärke und Packungsgröße der Standardpackung.

- h) Die ermittelten Werte für a, b und c werden als Multiplikationsfaktor bzw. Exponenten in die eingangs unter Punkt 3.1 ausgewiesene Berechnungsformel für die jeweilige Festbetragsgruppe eingesetzt.

3.2 Bestimmung der Festbetragshöhe

Der Festbetrag in der Standardpackung wird den Kriterien des § 35 Abs. 5 SGB V entsprechend bestimmt. Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V müssen mindestens 20 Prozent aller Verordnungen und 20 Prozent aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten (Maßzahl $M \leq 160$).

§ 35 Abs. 6 SGB V sieht bei Festbetragsanpassungen eine Bestimmung der Festbetragshöhe auf Basis der Maßzahl $M \leq 100$ vor, wenn anderenfalls zu erwarten ist, dass keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel auch weiterhin freigestellt wird. In diesen Fällen darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten.

Betroffen sind folgende Gruppen: keine

3.3 Ergebnis des regressionsanalytischen Verfahrens

Die ermittelte Regressionsgleichung führt dazu, dass bei gegebenem Festbetrag für die Standardpackung zu jeder beliebigen Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination einer Festbetragsgruppe der Festbetrag berechnet werden kann. Hierzu sind die Werte für die Packungsgröße (p_k) und Wirkstärke (w) in die Gleichung einzusetzen. Das Ergebnis der Gleichung (p) muss dann mit dem Festbetrag der Standardpackung auf der jeweiligen Berechnungsebene multipliziert werden. Für Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen zu den auf Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (vgl. Punkt 1.2 Berechnungsebene) ermittelten Werten der Großhandelszuschlag, der Apothekenzuschlag sowie die Mehrwertsteuer hinzugerechnet werden.