

**Arzneimittel-Festbeträge
Regressionsanalytisches Verfahren
auf der Basis der Standardpackung
im Rahmen der Festbetragsanpassung zum 01.04.2008**

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 Marktkonstellation 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 Zählheiten (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:

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

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.

Betroffen sind die folgenden Gruppen:

--

Betroffen sind die folgenden Gruppen:

Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika	1
Butylscopolamin	2
Domperidon	1
Ibuprofen	4
Levodopa + Carbidopa	2
Molsidomin	2
Prednisolon	2

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 Berechnungstichtages 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 für Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, 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 Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, die vor 2004 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschlossen worden sind (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

1. Es gilt das Verfahren nach A
2. Zuvor werden auf der Basis der vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in der Anlage 2 B der Arzneimittel-Richtlinien festgelegten Äquivalenzfaktoren Wirkstärkenäquivalenzfaktoren nach folgendem Verfahren ermittelt

$$W\ddot{A}F = \frac{w}{\ddot{A}F}$$

Dabei bedeuten:

- $W\ddot{A}F$ = Wirkstärkenäquivalenzfaktor für die Wirkstärke jeder einzelnen Fertigarzneimittelpackung.
- w = Wirkstärke bzw. Summe der Wirkstärken in der jeweils festgelegten Mengeneinheit (mg, g o.ä.)
- $\ddot{A}F$ = Äquivalenzfaktor

C. Für Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

1. Es gilt das Verfahren nach B.
2. Bei der Arzneimittelkombinationen
 - Kombinationen von Reserpin mit Thiazid-Diuretika und Analoga

gilt das Verfahren A, nachdem auf Basis der vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in der Anlage 2 C der Arzneimittel-Richtlinien festgelegten Vergleichsfaktoren Wirkstärkenvergleichsfaktoren nach folgenden Verfahren ermittelt wurden:

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

Dabei bedeuten:

wvf = Wirkstärkenvergleichsfaktor für die Wirkstärke jeder einzelnen Fertig-
arzneimittelpackung

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

VF = Vergleichsfaktor

In denjenigen Fällen, in denen die Verfahren nach B.2 und C.2 für die Berechnung verzichtbar sind, gilt ausschließlich das Verfahren nach A. In denjenigen Fällen, in denen nach den Verfahren unter B.2 ein $WÄF$ oder nach dem Verfahren unter C.2 ein wvf ermittelt wurde, werden diese an Stelle der Wirkstärke " w " bei dem regressionsanalytischen Verfahren eingesetzt.

D. Für 18 Gruppen mit Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V), die ab 2004 vom Gemeinsamen Bundesausschuss gebildet wurden

1. Zunächst werden auf der Basis des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.11.2007 die Vergleichsgrößen aktualisiert (vgl. Unterlage im Anhörungsverfahren unter 3. bzw. Anlage 3). Gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses werden dabei die Vergleichsgrößen zu den Gruppen:

HMG-CoA-Reduktasehemmer	1
Protonenpumpenhemmer	1
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	1

nach der in den Entscheidungsgrundlagen¹ unter Abschnitt C, § 1 (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz) beschriebenen Methodik,

zu den Gruppen

ACE-Hemmer	1
Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp	1
Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica	1
Calcium-Antagonisten	1
Glucocorticoide, inhalativ, nasal	1
Heparine, niedermolekular	1
Prostaglandin-Synthetase-Hemmer	9
Prostaglandin-Synthetase-Hemmer	10

nach der in den Entscheidungsgrundlagen unter Abschnitt C, § 2 (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz je Therapietag) beschriebenen Methodik

und zu den Gruppen

Cefalosporine	1
Cefalosporine	2
Cefalosporine	3
Fluorchinolone	1
Fluorchinolone	2
Serotonin-5HT3-Antagonisten	1
Triazole	1

nach der in den Entscheidungsgrundlagen unter Abschnitt C, § 3 (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten) beschriebenen Methodik berechnet.

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

Auf der Basis der aktualisierten 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.)

VG = durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte Vergleichsgröße

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.