

28.03.2024

Arzneimittel-Festbeträge: Hinweise zu den Dateien gemäß § 35 Abs. 8 SGB V

Folgende Dateien wurden auf der Grundlage von § 35 Abs. 8 SGB V erstellt vom:

GKV-Spitzenverband
 Referat Arzneimittel-Daten
 Reinhardtstr. 28
 10117 Berlin

Tel.: 030 206288-2331, Fax: 030 206288-82309,
 E-Mail an: am-daten@gkv-spitzenverband.de

1. Datensatzbeschreibung: Festbetragsarzneimittel nach § 35 SGB V sortiert nach Arzneimittelname (PDF-Dokument)

Feldname	Erläuterung
Arzneimittelname	vom Anbieter gemeldeter Arzneimittelname
PZN	Pharmazentralnummer
Packungsgröße	Packungsgröße in denjenigen Zähleinheiten (Stück, Hübe, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten
Preis	Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt. in Euro
Festbetrag	auf Ebene der Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt. in Euro
Differenz	absolute Differenz zwischen Preis und Festbetrag
Wirkstoff	Einzelwirkstoffkürzel bei Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3
Wirkstoffmenge	bei Festbetragsgruppen der Stufe 3 mit zwei Vergleichsgrößen pro Wirkstoffkombination stimmt die Angabe in diesem Feld mit der Information im Feld „w“ überein
w	Wirkstärke (bei Stufe 1) bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder Wirkstärkenvergleichsfaktor (bei Stufe 2 und 3)
Darreichungsform	Darreichungsformkürzel
Festbetragsgruppe	Bezeichnung der Festbetragsgruppe
Stufe	Festbetragsstufe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 oder 3 SGB V

Der in dem PDF-Dokument ausgewiesene Preis- und Produktstand ist mit den Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V abgeglichen. Trotz größtmöglicher Sorgfalt bei der Bearbeitung können Unstimmigkeiten nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Eine Gewähr für die Richtigkeit kann daher nicht übernommen werden.



2. Datensatzbeschreibung: Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe bei Stufe 2 und 3

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Einzelwirkstoffkürzel
Langform	Einzelwirkstoff

3. Datensatzbeschreibung: Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Feldname	Erläuterung
Kürzel	Darreichungsformkürzel
Langform	Darreichungsform

4. Datensatzbeschreibung: Übersicht über die Festbeträge mit den zugehörigen Regressionsgleichungen

Feldname	Erläuterung
Wirkstoffgruppe	Wirkstoff bei Stufe 1, Wirkstoffgruppe bei Stufe 2 und 3
Gruppe	Festbetragsgruppe, Untergruppennummer
a	Multiplikationsfaktor
b	Exponent der Wirkstärke (Stufe1) bzw. der Wirkstärkenvergleichsgröße, des Wirkstärkenäquivalenzfaktors oder Wirkstärkenvergleichsfaktors (Stufe 2 und 3)
c	Exponent der Packungsgröße
Bemerkung	
Inkrafttreten	Inkrafttreten des Festbetrags-Festsetzungsbeschlusses gemäß § 35 Abs. 3 SGB V
Berechnungsebene	bei Gruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder der Apothekeneinkaufspreise, ansonsten Ebene der Apothekenverkaufspreise
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 Zählheiten (Stück, Hübe, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten
Festbetrag_der_SP	Festbetrag der Standardpackung auf Berechnungsebene in Euro

Die Dateien zu 2. bis 4. liegen im ASCII-Format mit Tabulator als Trennzeichen vor (TXT-Dateien).

5. Berechnungshinweise

Für Arzneimittel, die nicht der Standardpackung entsprechen, ergibt sich der Festbetrag durch Multiplikation des Festbetrags der Standardpackung mit dem Ergebnis der zugehörigen Regressionsgleichung:

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

Dabei bedeuten:

- p = Ergebnis der Regressionsgleichung
- w = Wirkstärke (bei Stufe 1) bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder Wirkstärkenvergleichsfaktor (bei Stufe 2 und 3)
- pk = Packungsgröße in denjenigen Zählseinheiten (Stück, Hübe, g, ml o. ä.), die die jeweilige Wirkstoffmenge enthalten
- a = Multiplikationsfaktor
- b = Exponent der Wirkstärke (Stufe 1) bzw. der Wirkstärkenvergleichsgröße, des Wirkstärkenäquivalenzfaktors oder Wirkstärkenvergleichsfaktors (Stufe 2 und 3)
- c = Exponent der Packungsgröße

Wenn die Standardpackung einer Festbetragsgruppe nicht durch konkrete Ausprägungen für Packungsgröße und Wirkstärke bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße, Wirkstärkenäquivalenzfaktor oder Wirkstärkenvergleichsfaktor definiert wird, reduziert sich in den jeweils angegebenen Festbetragsgruppen die Formel auf:

$$p = a * w^b \text{ oder } p = a * pk^c$$

Aus den Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ergeben sich Festbeträge auf Apothekenverkaufsebene, die jeweils zum Inkrafttreten der Beschlüsse gültig waren (vgl. Feld „Inkrafttreten“ in der „Übersicht über die Festbeträge mit den zugehörigen Regressionsgleichungen“). Daher sind bei der Ermittlung der zurzeit geltenden Festbeträge die nach dem jeweiligen Inkrafttreten erfolgten Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und der Mehrwertsteuer (MwSt.) nachzuvollziehen.

5.1 Festbetragsgruppen mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Bei diesen Festbetragsgruppen wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekenverkaufspreise mit Mehrwertsteuer (AVP) durchgeführt. Aus dem sich rechnerisch ergebenden Festbetrag wird der zurzeit geltende Festbetrag wie folgt bestimmt:

Nr.	Gruppen	Beschreibung	Grundlage
1	alle Gruppen	Bestimmung des sich rechnerisch ergebenden Festbetrags: $p * \text{Festbetrag}_{\text{der_SP}}$	jeweiliger Festsetzungsbeschluss
2	alle Gruppen außer Gruppen mit Inkrafttreten am 01.04.2021	Angleichen an den nächstmöglichen, sich aus der bis 31.12.2003 geltenden AMPPreisV und der zum Inkrafttreten geltenden MwSt. ergebenden Preis. Bei gleichem Abstand gilt der höhere Preis.	jeweiliger Festsetzungsbeschluss
3	nur Gruppen mit Inkrafttreten vor dem 01.01.2007	Zur Umsetzung der Erhöhung der MwSt. von 16 % auf 19 %: Multiplikation mit $\frac{1,19}{1,16}$ und Angleichen an den nächstmöglichen, sich aus der bis 31.12.2003 geltenden AMPPreisV mit 19 % MwSt. ergebenden Preis. Bei gleichem Abstand gilt der höhere Preis.	MwSt.-Erhöhung zum 01.01.2007 Beschluss vom 23.10.2006
4	nur Gruppen mit Inkrafttreten am 01.04.2021	Angleichen an den nächstmöglichen, sich aus der bis 31.12.2003 geltenden AMPPreisV mit 16 % MwSt. ergebenden Preis. Bei gleichem Abstand gilt der höhere Preis. Dann Abzug der MwSt. von 16 % und Hinzurechnen der MwSt. von 19 %.	jeweiliger Festsetzungsbeschluss

Das Ergebnis ist der zurzeit geltende, veröffentlichte Festbetrag gemäß der bis 31.12.2003 geltenden AMPPreisV für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 19 % MwSt.

5.2 Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Bei diesen Festbetragsgruppen wird das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) durchgeführt. In Gruppen, deren Festbeträge vor dem 01.01.2012 in Kraft getreten sind, wurde das regressionsanalytische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Apothekeneinkaufspreise (AEP) durchgeführt. Aus dem sich rechnerisch ergebenden Festbetrag wird der zurzeit geltende Festbetrag wie folgt bestimmt:

Nr.	Gruppen	Beschreibung	Grundlage
1	alle Gruppen	Bestimmung des sich rechnerisch ergebenden Festbetrags: $p * \text{Festbetrag_der_SP}$	jeweiliger Festsetzungsbeschluss
2	nur Gruppen mit Inkrafttreten vor dem 01.01.2012	Hinzurechnen der zum Inkrafttreten geltenden Apothekenzuschläge und der MwSt. sowie Angleichen an den nächstmöglichen, sich aus der zum Inkrafttreten geltenden AMPPreisV mit MwSt. ergebenden Preis. Bei gleichem Abstand gilt der höhere Preis.	jeweiliger Festsetzungsbeschluss
3	nur Gruppen mit Inkrafttreten vor dem 01.01.2007	Zur Umsetzung der Erhöhung der MwSt. von 16 % auf 19 %: Multiplikation mit $\frac{1,19}{1,16}$ und Angleichen an den nächstmöglichen, sich aus der zum Inkrafttreten geltenden AMPPreisV mit MwSt. ergebenden Preis. Bei gleichem Abstand gilt der höhere Preis.	MwSt.-Erhöhung zum 01.01.2007 Beschluss vom 23.10.2006
4	nur Gruppen mit Inkrafttreten vor dem 01.01.2012	Ermittlung des geltenden Festbetrags auf ApU-Ebene: Abzug der MwSt. von 19 % und der Handelszuschläge der zum Inkrafttreten geltenden AMPPreisV.	Umrechnung zum 01.01.2012 Bekanntmachung vom 28.06.2011

5	alle Gruppen	Hinzurechnen der Handelszuschläge der ab 27.07.2023 geltenden AMPPreisV und der MwSt. von 19 %	Für Gruppen mit Inkrafttreten ab 01.01.2012 jeweiliger Festsetzungsbeschluss. Ggf. zu berücksichtigende Festbetragsumrechnungen: <ul style="list-style-type: none">- zum 01.01.2012 Bekanntmachung vom 28.06.2011- zum 01.01.2013 Beschluss vom 05.11.2012,- zum 01.08.2013 Beschluss vom 04.06.2013- zum 01.01.2020 Beschluss vom 29.10.2019- zum 15.12.2021 Beschluss vom 25.10.2021- zum 01.09.2023 Beschluss vom 27.07.2023
---	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Das Ergebnis ist der zurzeit geltende, veröffentlichte Festbetrag gemäß der ab 27.07.2023 geltenden AMPPreisV für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 19 % MwSt.