

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungs-
formen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-
Anpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3**

Vom 15. Oktober 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1 und Stufe 3

Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. Ibuprofen, Gruppe 1B
1. Mebeverin, Gruppe 1
2. Spironolacton, Gruppe 1

Festbetragsgruppen der Stufe 3:

3. Antidepressiva, Gruppe 1
4. Neuroleptika, Gruppe 5

erfolgt eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur. Die „List of Standard Terms“ ist Be-

standteil des Europäischen Arzneibuchs. Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Abs. 1 AMG) und hat den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von der europäischen sowie den nationalen europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Abs. 8 AMG).

3. Verfahrensablauf

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. Oktober 2009 beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
16. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	15. Oktober 2009	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO G-BA).

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband

der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Deutschen Generika Verband e. V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller zu-geleitet.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesan-zeiger bekannt gemacht.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess