

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 14. April 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	4

1 Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b S. 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des G-BA über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Soweit § 35 Abs. 1b S. 7 SGB V den G-BA zur Durchführung einer mündlichen Anhörung verpflichtet, bezieht sich diese Regelung nach dem Sinn und Zweck des § 35 Abs. 1b SGB V allein auf das Verfahren zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung nach § 35 Abs. 1 S. 3 2. HS und Abs. 1a S. 2 SGB V (vgl. § 35 Abs. 1b S. 1 SGB V). Die Möglichkeit, Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, besteht wiederum nur für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. den insoweit eindeutigen Wortlaut des § 35 Abs. 1 S. 3 2. HS und Abs. 1a S. 2 SGB V). Das Bestehen eines Patentschutzes für den Wirkstoff eines Arzneimittels ist also eine wesentliche tatbestandliche Voraussetzung dafür, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmevorschrift des § 35 Abs. 1 S. 3 2. HS und Abs. 1a S. 2 SGB V überhaupt eröffnet ist. Daraus folgt, dass mündliche Anhörungen nach § 35 Abs. 1b S. 7 SGB V allein für die Feststellung von therapeutischen Verbesserungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen durchzuführen sind.

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 handelt es sich um eine Eingruppierung des Wirkstoffs/Salzes „Esomeprazol hemimagnesium-1-Wasser“.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren (Stellungnahmefrist 14. Januar 2011) ist keine Stellungnahme zur therapeutischen Verbesserung eingegangen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch kein gültiges Wirkstoffpatent (Basispatent) vorgelegt worden, anhand dessen überprüft werden kann, ob die tatbestandlichen Voraussetzungen des gesetzlichen Ausnahmetatbestandes erfüllt sind. Es wird daher angenommen, dass es sich bei dem Wirkstoff/Salz „Esomeprazol hemimagnesium-1-Wasser“ um eine generische Zulassung nach § 24b Abs. 2 AMG handelt.

Eine mündliche Anhörung ist daher verzichtbar. Die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker wurden über dieses Vorgehen mit Schreiben vom 9. Februar 2011 informiert.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

3 **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 7. Dezember 2010 (Tranche 2010-08) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 14. Januar 2011 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
25. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.10.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
29. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.02.2011	Kenntnisnahme, dass keine Stellungnahme eingegangen ist
30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.03.2011	Konsentierung der Beschlussvorlagen
33. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	14.04.2011	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Für den Vorsitzenden

Schmacke