

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen**  
**Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2**  
**nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 19. Mai 2011

**Inhaltsverzeichnis**

|          |                                   |          |
|----------|-----------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Rechtsgrundlagen</b>           | <b>2</b> |
| <b>2</b> | <b>Eckpunkte der Entscheidung</b> | <b>2</b> |
| <b>3</b> | <b>Verfahrensablauf</b>           | <b>3</b> |

## **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 Neubildung der Festbetragsgruppe „Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung 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 HS 2 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 HS 2 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 HS 2 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 Bildung der Festbetragsgruppe „Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 ist eine mündliche Anhörung durchzuführen. Es ist keine Anmeldung zur mündlichen Anhörung eingegangen.

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

### **3            Verfahrensablauf**

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 27. Juli 2010 (Tranche 2010-05) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 27. August 2010 gegeben.

| <b>Sitzung</b>                                  | <b>Datum</b> | <b>Beratungsgegenstand</b>  |
|---|--------------|---|
| 22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 06.07.2010   | Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens                                      |
| 24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 07.09.2010   | Kenntnisnahme der Stellungnahmen  |
| 30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 08.03.2011   | Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens  |
| 31. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 12.04.2011   | Konsentierung der Beschlussvorlage  |
| 34. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V         | 19.05.2011   | Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 |

Berlin, den 19. Mai 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess