

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

Vom 21. Juli 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**

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 G-BA mit einzubeziehen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Lactulose, Gruppe 1“ in Stufe 1 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. 1 SGB V erfüllt.

### 3           **Verfahrensablauf**

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 15. März 2011 (Tranche 2011-01) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 15. April 2011 gegeben.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
28. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.01.2011	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
32. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.05.2011	Kenntnisnahme, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16.06.2011	Konsentierung der Beschlussvorlage
36. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	21.07.2011	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Lactulose, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 21. Juli 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess