

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

Vom 18. August 2011

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 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 Neubildung der Festbetragsgruppe „Topiramate, Gruppe 1“ in Stufe 1 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. 1 SGB V erfüllt.

3 **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 15. April 2011 (Tranche 2011-02) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 20. Mai 2011 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
31. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.04.2011	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16.06.2011	Kenntnisnahme der Stellungnahme
36. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13.07.2011	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
37. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	18.08.2011	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Topiramate, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess