

Erläuterungen

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

- Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V
- Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11

vom 19. Juli 2007

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 über das Vorgehen bei der jährlichen Aktualisierung von, nach Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand:) gebildeten, Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V abgeschlossen. Da die Festbeträge auf der Grundlage der Vergleichsgrößen festgesetzt werden (vgl. § 35 Abs. 3 Satz 1), ergibt sich aus der Notwendigkeit nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V, die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sowie diese in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Nach der in den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegten Methodik setzt das voraus, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex vorgenommen wird. Von der Aktualisierung sind derzeit 31 Festbetragsgruppen betroffen, die gemäß der gesetzlichen Vorgaben angepasst werden.

Bei der Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß der in den Entscheidungsgrundlagen festgelegten Berechnungsmethodik handelt es sich um ein rein rechneri-

sches Verfahren. Daher hält der Unterausschuss Arzneimittel es aus verfahrens-
ökonomischen Erwägungen für sachgerecht, dass diese Aktualisierung der Ver-
gleichsgrößen jährlich parallel mit der Anpassung der Festbeträge von den Spit-
zenverbänden der Krankenkassen (SpiK) durchgeführt wird.

Für die Beauftragung der SpiK mit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen ist
§ 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V anwendbar, wonach der G-BA auch Dritte in die Vor-
bereitung von Entscheidungen nach § 35 Abs. 1 einbeziehen kann. Soweit die
SpiK im Auftrag des G-BA tätig werden, unterliegen sie den Weisungen des Ge-
meinsamen Bundesausschusses. Hierzu sehen die Regelungen in Nr. 44.1 vor,
dass die SpiK den in § 35 Abs 2 genannten Stellen Gelegenheit zur Stellung-
nahme zum Zwecke der Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der
aktualisierten Vergleichsgrößen geben. Über das Ergebnis der Auswertung der
Stellungnahmen ist der G-BA zu informieren.

Mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird den in § 35 Abs.2 SGB V
genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zu dem Verfahren der Aktualisierung
der Vergleichsgrößen Stellung zu nehmen. Als Frist zur Stellungnahme wird ein
Zeitraum von 4 Wochen gegeben.

3. **Verfahrensablauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
39. Sitzung des Unteraus- schusses „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Konzept zur Beauftragung der SpiK mit der Aktualisierung von Vergleichsgrößen
40. Sitzung des Unteraus- schusses „Arzneimittel“	12. Juli 2007	Beschlussempfehlung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AMR

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess