

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses vom 15. November 2007 zum
Zwecke der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V
und Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11

vom 20. Dezember 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2

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

Mit den Änderungen des Beschlusses vom 15. November 2007 in Nummer 44, 44.1 Satz 1 sowie mit der Streichung der Nummer 44.2 wird klargestellt, dass

- die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpiK) bei der Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) lediglich mit Vorbereitungsmaßnahmen beauftragt werden können in der Weise, dass die SpiK im Auftrag des G-BA eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 S. 7 SGB V vornehmen, die Entscheidung darüber, ob die Vergleichsgrößen in dieser Weise angepasst werden beim G-BA verbleibt, der hierüber im Wege einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie entscheiden muss,

und

- sich das Stellungnahmeverfahren nach § 35 Abs. 2 SGB V nicht ausschließlich auf die Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen beschränkt. Das bedeutet, dass auch Einwände gegen die Sachgerechtigkeit der zugrunde gelegten Be-

rechnungsmethodik berücksichtigt werden, soweit die von der Aktualisierung der Vergleichsgrößen betroffenen Hersteller darlegen, dass sich aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben haben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen (z. B. statt der bisher verwendeten Berechnungsmethodik nach § 1 ist nun eine Berechnung nach § 2 Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen vorzunehmen).

Siegburg, den 20. Dezember 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess