

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) - Kombinationen von HMG-CoA- Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	2
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2019 beschlossen ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.¹ Gemäß Beschlussvorlage war neben der Ergänzung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 3 in der Anlage IX zur Arzneimittel-Richtlinie auch die Ergänzung der entsprechenden Festbetragsgruppe in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ in Anlage X vorgesehen.

Nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der G-BA mit Beschluss vom 20. März 2020, in Kraft getreten am 12. Mai 2020, in Anlage IX die Festbetragsgruppe „Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt.² Bei Beschlussfassung wurde die Änderung in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ in Anlage X jedoch nicht berücksichtigt.

Mit dem vorliegenden Beschluss soll dieses redaktionelle Versehen bereinigt werden und die Ergänzung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1“ in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ in Anlage X vorgenommen werden. Die Ergänzung war bereits Gegenstand des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens. Eine Änderung der vorgesehenen Ergänzung in Anlage X hat sich aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen nicht ergeben; bezüglich der Bewertung der Stellungnahmen wird auf die Tragenden Gründe und die Zusammenfassende Dokumentation des Beschlusses vom 20. März 2020 verwiesen.² Insofern kann auf die Durchführung eines weiteren Stellungnahmeverfahrens verzichtet werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

1 <https://www.g-ba.de/beschluesse/3807/>

2 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4207/>

4. **Verfahrensablauf**

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juni 2020 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.06.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.06.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken