

# 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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.<sup>2</sup> 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