

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Festbetragsgruppenbildung
Butylscopolamin, Gruppe 3, in Stufe 1

Vom 19. Februar 2009

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss 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 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 zu der Festbetragsgruppe-Butylscopolamin, Gruppe 3, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe infolge der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21.12.2005 (BGBl I 2005 S. 3 632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18.06.2008 (BGBl I 2008 S. 1 067), in ihrer Verschreibungspflicht angepasst werden muss.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Beschlussentwurfs

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 9. Dezember 2008 wurde der Entwurf zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe

- Butylscopolamin, Gruppe 3

beraten und die Anpassung der Verschreibungspflicht infolge der Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21.12.2005 (BGBl I 2005 S. 3 632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18.06.2008 (BGBl I 2008 S. 1 067), abschließend konsentiert. Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Festbetragsgruppe ist nicht erforderlich, da mit der vorgenommenen Änderung lediglich eine sich aus der vorgenannten Verordnung ergebende Änderung über die Verschreibungspflicht der von Festbetragsgruppen erfassten Arzneimittel nachvollzogen wird, die inhaltlich keine Auswirkungen auf die Bildung der Festbetragsgruppe nach den Kriterien des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGBV hat.

3.2 Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|------------------|---|
| 3. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 9. Dezember 2008 | Beratung über die Anpassung der Verschreibungspflicht |
| 4. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 13. Januar 2009 | Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Anpassung der Verschreibungspflicht |
| 8. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V | 19. Februar 2009 | Beschluss über die Anpassung der Verschreibungspflicht |

Berlin, den 19. Februar 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess