

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Verfahrensordnung:
4. Kapitel - Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Vom 16. Juli 2009

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere auch Regelungen zur Bewertung von Arzneimitteln für Beschlüsse zu der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V trifft.

Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss kommt der G BA seiner aus § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V abzuleitenden generellen Verpflichtung nach, das Verfahren und die Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln für Beschlüsse über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in der Verfahrensordnung festzulegen. Konkret dient der Beschluss der Ergänzung der Regelungen im dritten Abschnitt des 4. Kapitels der Verfahrensordnung um Kriterien zur Bildung von Festbetragsgruppen mit denselben Wirkstoffen (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V), sogenannte Stufe 1. Auf der Basis der in dem Beschlussentwurf niedergelegten Kriterien hat der Gemeinsame Bundesausschuss u.a. die Festbetragsgruppe der Stufe 1 für somatropinhaltige Arzneimittel beschlossen (vgl. Beschluss vom 19.03.2009). Nachdem das BMG den Beschluss zur Bildung der Festbetragsgruppe für somatropinhaltige Arzneimittel auf der Grundlage der in den tragenden Gründen zum Beschluss vom 19. März 2009 niedergelegten Kriterien mit Schreiben vom 16. April 2009 genehmigt hat, können sie als sachgerechte und in Einklang mit der Ermächtigungsnorm in § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V stehende Verfahrensgrundsätze zur Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 angesehen und somit in die Verfahrensordnung übernommen werden.

3. **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
6. Sitzung des UA „Arzneimittel“	5. März 2009	Konsentierung des Beschlussentwurfs und der tragenden Gründe zur Bildung der Festbetragsgruppe der Stufe 1 „Somatropin, Gruppe 1“
Sitzung des Plenums	19. März 2009	Beschlussfassung zur Bildung der Festbetragsgruppe der Stufe 1 „Somatropin, Gruppe 1“
Nichtbeanstandung des Beschluss zur Bildung der Festbetragsgruppe für somatotropinhal- tige Arzneimittel durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 16. April 2009		
9. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. Juni 2009	Konsentierung der Änderung der Verfah- rensordnung im 4. Kapitel um Kriterien zur Bildung von Festbetragsgruppen der Stu- fe 1
Sitzung des Plenums	16. Juli 2009	Beschluss zur Änderung der Verfahrens- ordnung

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess