



Nr. 28 / 2010

Arzneimittel

## Arzneimittel zur Behandlung der Depression mit dem Wirkstoff Reboxetin künftig nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig

**Berlin, 16. September 2010** – Arzneimittel zur Behandlung der Depression mit dem Wirkstoff Reboxetin sind künftig nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen und damit eine entsprechende Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in seiner Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG erfolgte im Rahmen des im Jahr 2004 vom G-BA erteilten Auftrag zur umfassenden Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in für die GKV besonders relevanten Versorgungsbereichen. Der Auftrag wiederum war durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den damaligen Spitzenverbänden der Krankenkassen unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Apothekerverbände (ABDA) veranlasst worden.

„Die Nutzenbewertung ergab für Reboxetin keine Belege für einen Nutzen im Vergleich zu einem Placebo in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Depressionen. Im Vergleich zu anderen Arzneimitteln wurde in Studien sogar eine Unterlegenheit von Reboxetin belegt. Zudem ergaben sich auch Belege für Gesundheitsschädigungen von Patientinnen und Patienten durch Nebenwirkungen“, sagte Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des G-BA-Unterausschusses Arzneimittel.

„Aufgrund dieses eindeutig negativen Ergebnisses der Nutzenbewertung hat der G-BA beschlossen, Reboxetin-haltige Arzneimittel nur noch ausnahmsweise in medizinisch gut begründeten Einzelfällen zur Verordnung zu Lasten der GKV zuzulassen. Patientinnen und Patienten werden damit vor einer potentiell schädlichen Behandlung ohne Nutzen geschützt. Zur medikamentösen Behandlung von Depressionen steht eine Vielzahl anderer Wirkstoffe zur Verfügung, deren Nutzen besser belegt ist und die deshalb in der Versorgung Vorrang haben müssen.“

Grundsätzlich ist der G-BA gesetzlich ermächtigt, die Verordnung von Arzneimitteln einzuschränken oder auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse sind auch möglich, wenn Arzneimittel unzweckmäßig sind oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungs-

Seite 1 von 2

Ihr Ansprechpartner:  
Kai Fortelka

Telefon:  
0049(0)30-275838-171

Telefax:  
0049(0)30-275838-105

E-Mail:  
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de



möglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der Beschluss wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung mit dem ersten Tag des Monats im übernächsten Quartal nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine entsprechende Erläuterung werden in Kürze im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/7/>

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 28 / 2010  
vom 16. September 2010

**Ihr Ansprechpartner:**  
Kai Fortelka

**Telefon:**  
0049(0)30-275838-171

**Telefax:**  
0049(0)30-275838-105

**E-Mail:**  
kai.fortelka@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)