

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs.2 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Life style Arzneimittel „Acomplia“: Verordnungs- ausschluss durch den G-BA rechtmäßig - Gericht weist Antrag des Herstellers im Eilverfahren zu- rück

Siegburg, 20. Juni 2007 – In einer gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Firma Sanofi Aventis hat das Sozialgericht Berlin den Verordnungs Ausschluss des Life style Arzneimittels „Acomplia“ durch den G-BA bestätigt. Das teilte der G-BA am Dienstag in Siegburg mit. Das Gericht bestätigte damit die Rechtsauffassung des G-BA, der den seit Anfang des Jahres 2006 in Deutschland zur Behandlung von übergewichtigen Patienten zugelassene Wirkstoff „Rimonabant“ sowie das entsprechende Medikament „Acomplia“ den so genannten Life style Arzneimitteln zugeordnet hatte. In einem Eilverfahren hatte der Hersteller Sanofi Aventis die Aufhebung dieses Beschlusses beantragt.

„Ich begrüße die Entscheidung des Gerichts, das damit bestätigt, dass der G-BA seinem gesetzlichen Regelungsauftrag korrekt nachgekommen ist. Da ‚Acomplia‘ nur eine Zulassung für die Indikation Gewichtsabnahme hat, ist die Zuordnung als Life style Präparat unausweichlich. Es bleibt nun abzuwarten, ob die Hersteller-Firma gegen die Entscheidung des Sozialgerichts Rechtsmittel einlegt und das Hauptsacheverfahren weiter betreibt“, sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess. „Einer weiteren gerichtlichen Auseinandersetzung sehen wir in dieser Sache nach Analyse der Entscheidungsgründe allerdings mit Gelassenheit entgegen.“

Mit dem Beschluss aus dem Jahr 2006 hatte der G-BA die gesetzliche Regelung umgesetzt, dass Arzneimittel zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Gewichtsreduktion nicht zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden dürfen. Der Beschluss war dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt worden und nach erfolgter Nichtbeanstandung nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 12. Januar 2007 in Kraft getreten.

Hintergrund „Life style Arzneimittel“:

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V dürfen Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, nicht von der GKV erstattet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Weiterhin nennt das Gesetz Medikamente, die der Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses, der Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Steigerung der sexuellen Potenz dienen, für deren Finanzierung jeder Verbraucher selbst verantwortlich ist. Da es sich dabei um Arzneimittel handelt, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist, wird im Gesetz die Bezeichnung „Life style Arzneimittel“ gebraucht. Der G-BA hat den

Ansprechpartner Pressestelle:

Kristine Reis-Steinert
Kai Fortelka

Telefon:

02241-9388-30
02241-9388-48

Telefax:

02241-9388-35

E-Mail:

kristine.reis-steinert@g-ba.de
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de



gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Hintergrund „Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)“:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, 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 <http://www.g-ba.de>.