

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Vertragsärztliche Versorgung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss bleibt bei Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel zu Lasten der GKV

Köln/Berlin, 22. Februar 2008 – Der Wirkstoff Clopidogrel als Monotherapie von bestimmten Gefäßerkrankungen ist künftig nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig. Ausgenommen von dieser Entscheidung ist eine bestimmte Gruppe von Patientinnen und Patienten, die an einer besonderen Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit mit phasenweise auftretendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder durch die Erkrankung bedingten Amputationen leiden. Auch gilt er nicht für Patientinnen und Patienten, bei denen eine Unverträglichkeit gegen Acetylsalicylsäure vorliegt. Einen entsprechenden Beschluss fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Köln und bekräftigte damit eine entsprechende Entscheidung aus dem vergangenen Jahr.

Der G-BA hatte bereits im Jahr 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, Clopidogrel einer Nutzenbewertung zu unterziehen. Eine Teilfrage galt dem Einsatz in der Monotherapie zur Sekundärprophylaxe bei Patienten mit Gefäßkrankheiten. Das IQWiG kam zu dem Ergebnis, dass in diesem Anwendungsgebiet von Clopidogrel im Vergleich zu Acetylsalicylsäure ein Zusatznutzen lediglich für eine bestimmte Patientengruppe wissenschaftlich belegt ist. In der Umsetzung dieser Empfehlung hatte der G-BA bereits im Januar 2007 beschlossen, dass Clopidogrel – bis auf die genannte Ausnahme – in diesem Anwendungsgebiet künftig nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden kann.

Diese Entscheidung war im März 2007 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aus formalen Gründen beanstandet worden und konnte dadurch nicht rechtskräftig werden. In dem Beschluss war nach Auffassung des BMG nicht ausreichend deutlich dargestellt worden, für welche Patientengruppen und für welche Anwendungsgebiete eine Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel in der Monotherapie besteht und für welche nicht. In dem nun vorgelegten neuen Beschluss wurde dieser Beanstandungsgrund ausgeräumt. Eine durch den G-BA zusätzlich zum üblichen Stellungnahmeverfahren für betroffene Hersteller angesetzte mündliche Anhörung im September 2007 brachte im Hinblick auf den nun gefassten Beschluss keine neuen Erkenntnisse.

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie insbesondere, wenn ein Arzneimittel unzumutbar oder einen anderen wirtschaftlicheren Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Das IQWiG als unabhängiges wissenschaftliches Institut leitet dem G-BA seine Ergebnisse als Empfehlung zu. Auf der Internetseite des IQWiG www.iqwig.de

Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und
Kommunikation
Kristine Reis-Steinert
Kai Fortelka

Telefon:
02241-9388-30

Telefax:
02241-9388-35

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de
Kai.Fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



sind sowohl Abschlussbericht als auch weitere Informationen zur Nutzenbewertung von Clopidogrel veröffentlicht.

Die Entscheidung des G-BA wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine Beschlusserläuterung werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-unterausschuss/2/>.

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 erstattet 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>.