

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs.2 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Life style-Arzneimittel „Acomplia“: Gericht weist Beschwerde des Herstellers zurück Verordnungsausschluss durch den G-BA bleibt in Kraft

Siegburg/Berlin, 4. März 2008 – In der gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Firma Sanofi Aventis um das Life style-Arzneimittel „Acomplia“ hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in einem Eilverfahren den Verordnungsausschluss des Präparats durch den G-BA in zweiter Instanz bestätigt (Az.: L 7 B 112/07 KA ER). Das bedeutet, dass „Acomplia“ mindestens bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf. Wie der G-BA am Dienstag in Siegburg mitteilte, bestätigte das Gericht damit einen bereits im Juni 2007 getroffenen Beschluss des Sozialgerichts Berlin.

Der G-BA hatte den seit Anfang des Jahres 2006 in Deutschland zur Behandlung von übergewichtigen Patienten zugelassenen Wirkstoff Rimonabant sowie das entsprechende Medikament „Acomplia“ den so genannten Life style-Arzneimitteln zugeordnet. Seitdem darf „Acomplia“ nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden. In einem Eilverfahren hatte der Hersteller Sanofi Aventis die Aufhebung dieses Beschlusses beantragt und ist damit auch in zweiter Instanz gescheitert.

„Acomplia“ hat lediglich eine Zulassung für die Indikation Gewichtsabnahme, was aus Sicht des G-BA die Zuordnung als Life style-Präparat unausweichlich macht. Der Argumentation des Herstellers, wonach „Acomplia“ zur Krankenbehandlung eingeführt wurde und deswegen nicht als Life style-Präparat angesehen werden könne, ist das Gericht nicht gefolgt.

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 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.

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.

Ansprechpartner Pressestelle:
Kai Fortelka

Telefon:
02241-9388-48

Telefax:
02241-9388-35

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

Internet:
www.g-ba.de



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

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 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.