

# Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

## **G-BA erhöht Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie**

### **Künftig zweite ärztliche Meinung bei besonderen Medikamenten**

**Siegburg/Berlin, 16. Oktober 2008** – Vor der Verordnung bestimmter Präparate für die Behandlung von schweren Erkrankungen mit hohen Therapiekosten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) soll künftig von dem behandelnden Arzt eine zweite Meinung eines weiteren, hierfür besonders qualifizierten Arztes eingeholt werden. Einen entsprechenden Beschluss zu der so genannten Zweitmeinung fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin.

Demnach muss vor Behandlungsbeginn eine Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie stattgefunden haben, nachdem sich der Versicherte zuvor mit dem Verfahren einverstanden erklärt hat. Für diese Abstimmung sind in der Regel höchstens zehn Werktage vorgesehen. Der behandelnde Arzt kann von der Zweitmeinung seines Kollegen nur in Ausnahmen abweichen, muss dann aber eine solche Abweichung besonders begründen.

Im Hinblick auf eine optimale Patientenversorgung hat der G-BA bei seiner Entscheidung einen reibungslosen Übergang von der stationären in die ambulante Arzneimitteltherapie berücksichtigt. Die entsprechende Richtlinie sieht vor, dass auch Krankenhausärzte in das Zweitmeinungsverfahren einbezogen werden.

Der nun beschlossene neue Abschnitt der Arzneimittel-Richtlinie führt in einer Anlage zunächst vier Wirkstoffe auf, die künftig nur noch nach dem Vorliegen einer qualifizierten Zweitmeinung verordnet werden können: Bosentan, Iloprost zur Inhalation, Sildenafil und Sitaxentan zur Behandlung verschiedener Formen des Lungengefäßhochdrucks (pulmonal arterielle Hypertonie)..

Die pulmonal arterielle Hypertonie ist eine seltene Erkrankung, die häufig einen schweren Verlauf nimmt, und deren Symptome mit den genannten Wirkstoffen lediglich gemildert werden können. In Deutschland leiden etwa 3000 Patientinnen und Patienten an dieser Erkrankung, deren Diagnostik und Behandlung in der Regel ein Spezialwissen seitens der behandelnden Ärzte erfordert. Die Jahrestherapiekosten der aufgelisteten Wirkstoffe für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie liegen zwischen 11 000 € (Sildenafil) und 110 000 € (Iloprost).

Zur Ärztin oder zum Arzt für besondere Arzneimitteltherapien kann bestimmt werden, wer die in der Richtlinie genannten Qualifikationen erworben und seine Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie offengelegt hat.

Das Zweitmeinungsverfahren ist in Deutschland neu. Damit keine Versorgungsengpässe entstehen, wird die Neuregelung erst dann wirksam, wenn eine genü-

**Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit  
und Kommunikation**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
00492241-9388-30

**Telefax:**  
00492241-9388-35

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

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



gend große Zahl von Ärzten die beschlossenen Qualifikationen erworben, beziehungsweise nachgewiesen haben. Die Voraussetzungen für die Durchführbarkeit des Verfahrens werden bis zum Ende des Jahres 2008 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sichergestellt.

Mit diesem Beschluss setzt der G-BA einen weiteren gesetzlichen Auftrag (§ 73d SGB V) der jüngsten Gesundheitsreform um. Mit der Einführung eines Zweitmeinungsverfahrens bei der Verordnung von besonderen Arzneimitteln mit erheblichem Risikopotential soll die Sicherheit für Patienten und der Therapieerfolg erhöht werden. Zudem gilt es, die Wirtschaftlichkeit von hochwirksamen und neuen Arzneimitteltherapien mit sehr hohen jährlichen Kosten zu gewährleisten.

Der G-BA hatte im Mai 2008 das Stellungnahmeverfahren für das Einholen von Zweitmeinungen bei der Verordnung besonderer Arzneimittel eingeleitet. Die zahlreich eingegangenen Stellungnahmen wurden in einem aufwändigen Beratungsprozess ausgewertet. Die „Tragenden Gründe“ zum Beschluss, die ebenfalls in Kürze im Internet veröffentlicht werden, dokumentieren die fachliche Auseinandersetzung mit den mehr als 100 Einwänden von stellungnahmeberechtigten- und auch nicht-stellungnahmeberechtigten Verbänden, Unternehmen und Institutionen.

Der Beschluss des G-BA wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext und eine Beschlusserläuterung werden in Kürze im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/15/>

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>.