



Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 09 / 2010

Arzneimittel

Rechtsstreit um Sortis: G-BA auch in zweiter Instanz gegen Pfizer erfolgreich

Berlin, 5. März 2010 – Nach einem mehrjährigen Rechtsstreit um die Rechtmäßigkeit einer Festbetragsfestsetzung für das Arzneimittel Sortis haben sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und der GKV-Spitzenverband auch in zweiter Instanz erfolgreich gegen die Firma Pfizer Pharma GmbH durchgesetzt. Der 9. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (LSG) kam zu der Überzeugung, dass die Einordnung des Cholesterinsenkers in die Festbetragsgruppe der Statine durch den G-BA im Jahr 2004 rechtmäßig war (Az.: L 9 KR 351/09). Pfizer war mit seiner Klage bereits im Jahr 2005 vor dem Sozialgericht Berlin gescheitert, dann aber in Revision gegangen. Eine Revision zum Bundessozialgericht ist möglich.

Statine gehören bei der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu den weltweit am häufigsten verordneten Arzneimitteln. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2004 etwa 1,355 Milliarden Tagesdosen entsprechend einer täglichen Behandlung für etwa 3,7 Millionen Menschen verschrieben. Vor dem Hintergrund der aktuellen politischen Debatte um Einsparungen bei Arzneimitteln wertete der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, das Urteil als besonders positiv. Das Urteil bestätige den G-BA in seiner Arbeit, durch die der Solidargemeinschaft der GKV jedes Jahr hunderte von Millionen Euro an Ausgaben erspart werden.

Neben vier anderen Wirkstoffen hatte der G-BA im Jahr 2004 das in Sortis enthaltene Atorvastatin der entsprechenden Festbetragsgruppe der Statine zugeordnet. Die Bildung der Gruppe begründete sich in der Erkenntnis, dass alle Statine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind. Dagegen hatte die Firma Pfizer mit der Begründung geklagt, Sortis nehme eine Sonderstellung im Vergleich zu den übrigen Statinen ein. Zugleich verlangt Pfizer vom G-BA Schadensersatz in einem Amtshaftungsverfahren vor dem Landgericht Berlin.

Die Richter begründeten ihre Entscheidung unter anderem mit der Ansicht, dass der G-BA das Ziel des Gesetzgebers, die Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung wirtschaftlicher zu gestalten, mit der Einordnung von Sortis in die entsprechende Festbetragsgruppe verwirkliche.

Festbeträge sind Höchstpreise für bestimmte Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen: Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, muss die oder der Versicherte die Mehrkosten selbst tragen. Festbeträge werden in einem zweistufigen Verfahren festgelegt.

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



In der ersten Stufe bestimmt der G-BA zunächst Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können. Dazu zählen grundsätzlich Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Gruppe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Gruppe 2) und mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (Gruppe 3). Zu der letzten Gruppe gehören besonders Arzneimittelkombinationen. Festbetragsgruppen enthalten ausschließlich Arzneimittelwirkstoffe und keine Fertigarzneimittel.

In der zweiten Stufe des Verfahrens setzt der GKV-Spitzenverband – die politische Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen auf Bundesebene – Festbeträge fest, bis zu deren Höhe die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten tragen. Als Entscheidungsgrundlage für die Bestimmung dieser Beträge orientiert sich der GKV-Spitzenverband an den Preisen für rechnerisch mittlere Tages- oder Einzeldosen von Medikamenten oder anderen Vergleichsgrößen, die der G-BA zuvor ermittelt hat.

Die Festbeträge im Fall von Sortis liegen deutlich unter dem Apothekenverkaufspreis. Pfizer hatte sich nach der Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA dazu entschlossen, den Abgabepreis von Sortis nicht auf den Festbetrag abzusenken. Der zuvor erhebliche Anteil von Sortis an verordneten und verkauften Statinen ging nach der Festbetragsgruppenbildung deutlich zurück.

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

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 09 / 2010
vom 5. März 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