



Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 11 / 2011

Arzneimittel

## **Bundessozialgericht zu Sortis: Entscheidung des G-BA auch in letzter Instanz als rechtmäßig bestätigt**

**Berlin/Kassel, 04. März 2011** – Nach einem mehrjährigen Rechtsstreit hat das Bundessozialgericht (BSG) ein Grundsatzurteil zur Rechtmäßigkeit von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gefällt. In der rechtlichen Auseinandersetzung um eine Festbetragsfestsetzung für den Cholesterinsenker Sortis wurde damit die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) endgültig in letzter Instanz gegen die Firma Pfizer bestätigt.

Der 1. Senat des BSG in Kassel kam am Dienstag, wie schon die gerichtlichen Vorinstanzen, zu der Überzeugung, dass die Einordnung von Sortis in die Festbetragsgruppe der Statine durch den G-BA im Jahr 2004 rechtmäßig war (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R; B 1 KR 13/10 R). Pfizer war mit seiner Klage gegen die Festsetzung bereits im Jahr 2005 vor dem Sozialgericht Berlin und im Jahr 2010 vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg gescheitert und dann jeweils in Revision gegangen.

Auch vor dem Hintergrund des zu Jahresbeginn in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wertete der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, das Urteil als Bestätigung für das weitere Vorgehen bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln: „Das höchstrichterliche Urteil bestätigt den G-BA in seiner Definition von Nutzen und Zusatznutzen von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Präparaten und ist damit auch wegweisend für eventuell künftig anstehende gerichtliche Auseinandersetzungen.“

Statine gehören bei der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu den weltweit am häufigsten verordneten Arzneimitteln. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2009 etwa 1,4 Milliarden Tagesdosen entsprechend einer täglichen Behandlung für etwa 3,8 Millionen Menschen verschrieben. Die Präparate dienen insbesondere dazu, den durchschnittlichen Gesamtcholesterinspiegel (LDL-Cholesterinspiegel) im Blut zu senken. Sie hemmen die Wirkung des Schlüsselenzyms für die körpereigene Cholesterinproduktion (HMG-CoA-Reduktase).

Sortis wurde Ende des Jahres 1996 unter anderem zur Anwendung bei zu hohem Cholesterinspiegel im Blut (primäre und kombinierte Hypercholesterinämie) zugelassen. Für diese Indikation sind auch die übrigen Arzneimittel zugelassen, die als Wirkstoff ein Statin enthalten.

Seite 1 von 3

**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



Das BSG vertrat in seiner Urteilsbegründung die Rechtsauffassung, dass die fünf betroffenen Statine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien. Die gebildete Festbetragsgruppe gewährleiste, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Sortis sei im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der Gruppe nicht vorteilhafter. Seine Wirkungsweise sei im Rechtssinne nicht neuartig. Eine therapeutische Verbesserung durch Sortis ist dem BSG zufolge nicht belegt. Die ermittelten Vergleichsgrößen und die festgesetzten Festbeträge stehen mit Bundesrecht im Einklang, urteilte das BSG.

Neben vier anderen Wirkstoffen hatte der G-BA im Jahr 2004 den in Sortis enthaltenen, noch unter Patentschutz stehenden Wirkstoff Atorvastatin der Festbetragsgruppe der Statine zugeordnet. Die Bildung der Gruppe begründete sich in der Erkenntnis, dass alle Statine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind. Dagegen hatte Pfizer mit der Begründung geklagt, Sortis nehme eine Sonderstellung im Vergleich zu den übrigen Statinen ein und habe therapeutische Vorteile für Patientinnen und Patienten, die einen höheren Preis rechtfertigen. Zugleich verlangte Pfizer vom G-BA Schadensersatz in einem Amtshaftungsverfahren für Umsatzeinbußen durch den Festbetrag.

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.

Die Festbeträge im Fall von Sortis liegen deutlich unter dem Apothekenverkaufspreis. Die damaligen Spitzenverbände der GKV setzten mit Wirkung vom 01. Januar 2005 einen Festbetrag von 62,55 Euro für Statine fest (Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer) und senkten den Betrag in der Folgezeit mehrfach ab. Pfizer hatte sich nach der Gruppenbildung entschlossen, den Abgabepreis von Sortis nicht auf den Festbetrag abzusenken. Der zuvor erhebliche Anteil von Sortis an verordneten und verkauften Statinen ging nach der Gruppenbildung deutlich zurück.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 11 / 2011  
vom 04. März 2011

**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



**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](http://www.g-ba.de)

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). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

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 allgemein anerkannten 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.