



Nr. 09 / 2013

Arzneimittel

LSG bestätigt Rechtsauffassung des G-BA: Klage gegen Aufforderung zur Dossiervorlage im Nutzenbewertungsverfahren hat keine auf- schiebende Wirkung

Berlin, 1. März 2013 – In der rechtlichen Auseinandersetzung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Novartis Pharma GmbH um einstweiligen Rechtsschutz gegen den sogenannten Bestandsmarktaufruf der Arzneimittelwirkstoffgruppe der Gliptine hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) mit einer am Donnerstag getroffenen Entscheidung die Rechtsauffassung des G-BA bestätigt: Das Gericht verneinte, dass Widerspruch beziehungsweise Klage gegen die Veranlassung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aufschiebende Wirkung haben und hat den Eilantrag des Unternehmens abgelehnt (Az.: L 7 KA 106/12 KL ER).

Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Josef Hecken, begrüßt die Entscheidung des LSG ausdrücklich: „Die Entscheidung des Gerichtes stellt unmissverständlich klar, dass es sich bei der Veranlassung einer Nutzenbewertung durch den G-BA nicht um einen Verwaltungsakt handelt. Dadurch ist bestätigt, dass Widerspruch und Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung entfalten. Dadurch kann die bisherige, stringente Verfahrenspraxis des G-BA auch weiterhin fortgeführt werden.“

Darüber hinaus sei er – so Hecken weiter – sehr dankbar für die wichtigen Hinweise des LSG zu der Gestaltung des § 35a Abs. 8. „Die Ausführungen des Gerichtes haben gezeigt, dass die bestehenden Regelungen des § 35a für eine rechtssichere Umsetzung des Bestandsmarktaufrufes nachjustiert werden müssen. Damit hat das Gericht wertvolle Hinweise gegeben, um redaktionelle Klarstellungen in § 35a SGB V aufzunehmen, damit der Wille des Gesetzgebers, Klagen in Bestandsmarktverfahren auch erst nach Abschluss eines möglichen Schiedsverfahrens zuzulassen, auch umgesetzt wird. Alles andere wäre für die Nutzenbewertung im Bestandsmarkt fatal, denn bei jahrelangen Rechtsstreiten über jeden einzelnen Verfahrensschritt würde die Nutzenbewertung faktisch ins Leere laufen, da in dem meisten Fällen dann der Patentschutz ohnehin abgelaufen wäre. Zudem gibt eine gesetzgeberische Klarstellung auch mehr Sicherheit in möglichen verfassungsrechtlichen Streitverfahren, in denen über die Reichweite des Art. 19 Abs. 4 des Grundgesetzes gestritten werden wird.“

Der G-BA hatte im März 2012 für den damals neu zugelassenen Wirkstoff [Linagliptin](#) das gesetzlich vorgesehene Verfahren der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen. Im Juni 2012 veranlasste der G-BA dann erstmals auch die – ebenfalls im § 35a SGB V vorgesehene – Nutzenbewertung für Arzneimittel des sogenannten [Bestandsmarktes](#), also von

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-
arbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartner für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

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

Kai Fortelka

Telefon: 030 275838-821

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



Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2011 auf den Markt gebracht wurden. Betroffen davon waren die Wirkstoffe [Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin](#) sowie die [Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin](#) zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2).

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 09 / 2013
vom 1. März 2013

Novartis hatte daraufhin beim LSG beantragt, dass die von der Firma geltend gemachten Rechtsbehelfe (Widerspruch und Anfechtungsklage) gegen die Aufforderung des G-BA zur Einreichung eines Dossiers für die Nutzenbewertung von Vildagliptin aufschiebende Wirkung haben solle. Das LSG entschied mit einer Zwischenverfügung am 20. Dezember 2012, die Frist zur Einreichung eines Dossiers für Vildagliptin zunächst bis zum 31. März 2013 zu verlängern. Als Konsequenz hatte der G-BA im Januar 2013 eine [Verlängerung der Frist zur Vorlage eines Dossiers](#) auch für die Wirkstoffe Sitagliptin, Saxagliptin sowie für die Wirkstoffkombination Metformin/Sitagliptin beschlossen, um für alle von diesem Bestandsmarkt-Aufruf des G-BA betroffenen Unternehmen die Verfahrensbedingungen zu vereinheitlichen.

Neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in Deutschland seit dem Jahr 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen.

Nach dem Willen des Gesetzgebers kann der G-BA auch für bereits schon länger zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen (§ 35a Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 VerfO). Ausführliche [allgemeine Informationen](#) sowie eine vollständige Auflistung der [Wirkstoffe im Verfahren der frühen Nutzenbewertung](#) sind auf der Website des G-BA unter www.g-ba.de zu finden.

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 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 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.