



Nr. 46 / 2014

Arzneimittel

Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit EU-Transparenzrichtlinie konform

Berlin, 11. Dezember 2014 – Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Arzneimittel-Richtlinie vornimmt, sind mit der europäischen Transparenzrichtlinie ([89/105/EWG](#)) konform. Dies hat der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (LSG) bei einer mündlichen Verhandlung am 10. Dezember 2014 festgestellt. Gegenstand des Verfahrens gegen den G-BA ist die im Zuge der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossene Verordnungseinschränkung für Antidiarrhoika (AZ.: L 7 KA 79/12 KL).

„Die im Klageverfahren aufgeworfene grundsätzliche Rechtsfrage zur Konformität der Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit der europäischen Transparenzrichtlinie ist vom LSG Berlin-Brandenburg erfreulicherweise positiv beantwortet worden. Der G-BA kann somit an seinem Verfahren bei Verordnungseinschränkungen festhalten. Die bestehenden Verordnungsausschlüsse und die diesbezüglichen Ausnahmeregelungen hat das Gericht bestätigt“, sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Arzneimittel, Josef Hecken, heute in Berlin.

Das klagende pharmazeutische Unternehmen hatte das Verfahren des G-BA zum Beschluss von Verordnungseinschränkungen mit der aus seiner Sicht notwendigen Anwendbarkeit von Artikel 7 Absatz 3 der Transparenzrichtlinie grundsätzlich in Frage gestellt. Das LSG bestätigte im Ergebnis der mündlichen Verhandlung zudem die bestehende Verordnungseinschränkung für Antidiarrhoika, soweit sie nicht nachgewiesenermaßen eine deutliche Verkürzung der Diarrhödauer um mehr als 24 Stunden bewirken. Nach Prüfung des vom G-BA angelegten methodisch-fachlichen Bewertungsmaßstabes folgte das LSG der Einschätzung des G-BA, dass ein Anspruch auf eine weitere Ausnahmeregelung zugunsten des Präparates des klagenden pharmazeutischen Unternehmens nicht besteht.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartnerinnen für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

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

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@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 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.