



Nr. 25 / 2016

Arzneimittel

LSG bestätigt Verordnungsaußchluss wegen Unzweckmäßigkeit

Berlin, 30. Juni 2016 – Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) hat mit einer aktuell getroffenen Entscheidung den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Verordnungsaußchluss von Dipyridamol in Kombination mit ASS bestätigt. Die Arzneimittelkombination ist zugelassen zur Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und transitorischen ischämischen Attacken (TIA).

„Dieses Urteil des LSG ist eine richtungsweisende Entscheidung zur Abgrenzung der arzneimittelrechtlichen Zulassung von der dem G-BA obliegenden Beurteilung des spezifisch krankenversicherungsrechtlichen Nutzens von Arzneimitteln. Es trägt damit in grundsätzlicher Weise zur Klärung der Bindungswirkung der Zulassung und deren Reichweite bei“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, am Donnerstag in Berlin.

Der am 20. Juni 2013 beschlossene Verordnungsaußchluss war der erste Beschluss des G-BA nach einer gesetzlichen Änderung des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V, mit der ein solcher Verordnungsaußschluss von Arzneimitteln unter die Voraussetzung des Nachweises der Unzweckmäßigkeit durch den G-BA gestellt wurde. Gleichzeitig hatte der Gesetzgeber klargestellt, dass die Verordnungseinschränkungen und -außchlüsse den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen dürfen.

Auf der Grundlage einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) war der G-BA zu der Schlussfolgerung gelangt, dass Dipyridamol plus ASS gegenüber der Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (ASS oder Clopidogrel) therapie-relevant unterlegen und damit unzweckmäßig ist. Dem fehlenden Beleg für einen Zusatznutzen wurde ein Beleg für einen größeren Schaden insbesondere in Form von häufiger auftretenden schwerwiegenden Blutungen und häufigeren Studienabbrüchen wegen unerwünschter Ereignisse, sowie einem größerem Schaden bei der Gesamtrate unerwünschter Ereignisse in der Langzeittherapie gegenüber gestellt.

Gegen diese Entscheidung des G-BA hatte der pharmazeutische Unternehmer geklagt und argumentiert, der G-BA-Beschluss widerspreche zum einen den bindenden Feststellungen der Zulassungsbehörde insbesondere dazu, dass jeder Wirkstoff der Kombination einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leiste. Zum anderen habe der G-BA den Nachweis der Unzweckmäßigkeit nicht in der für einen Verordnungsaußchluss erforderlichen Weise erbracht.

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

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**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



Das Urteil mit dem Aktenzeichen L 7 KA 16/14 KL ist noch nicht rechtskräftig, die Revision wurde wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 25 / 2016
vom 30. Juni 2016

Hintergrund – Verordnungsausschlüsse durch den G-BA

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (zum Beispiel der Mortalität, der Morbidität, der Lebensqualität oder einer Verringerung von Nebenwirkungen). In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung.

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.