

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage III - Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse**

**Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei**  
**akutem Koronarsyndrom**

Vom 16. Dezember 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35b Abs. 2 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung von Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom übermittelt (Version 1.0 vom 28.01.2009 / Auftrag A04-01B).

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei der Behandlung des akuten Koronarsyndroms gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20. August 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III beschlossen.

Aus der Auswertung der Stellungnahmen haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Im Beschlusstext wird die Formulierung „während eines stationären Krankenhausaufenthalts“ ersetzt durch „während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen“.
- In die rechte Spalte wird der Satz „Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung“ aufgenommen.

Die IQWiG-Empfehlung wird nach Maßgabe der folgenden Regelungen in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt, wobei Nr. 21 Satz 3 damit entfällt:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>21a. Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten,</li> <li>- ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen.</li> </ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.</p>

### 3.        **Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

In seiner Sitzung am 20. August 2009 hat der G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL beschlossen. Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie die Beschlussvorlage wurden im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seinen Sitzungen am

9. Februar 2010, 11. März 2010, 7. September 2010, 12. Oktober 2010, 2. November 2010 und 7. Dezember 2010 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010 die Änderung der AM-RL beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
2. Sitzung AG „Nutzenbewertung“	24. März 2009	Abnahme und Beratung des IQWiG-Abschlussberichtes „Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom“
9. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. Juni 2009	Beratung des Beschlussentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
10. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Juli 2009	Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
14. Sitzung Plenum	20. August 2009	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
17. Sitzung UA „Arzneimittel“ 18. Sitzung UA „Arzneimittel“ 24. Sitzung UA „Arzneimittel“ 25. Sitzung UA „Arzneimittel“ 26. Sitzung UA „Arzneimittel“ 27. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. Februar 2010 11. März 2010 7. September 2010 12. Oktober 2010 2. November 2010 7. Dezember 2010	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen, Beratung der Beschlussempfehlung zur Änderung der AM-RL in Anlage III
29. Sitzung Plenum	16. Dezember 2010	Beschluss zur Änderung der AM-RL in Anlage III

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess