



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Vorsitzender des
Gemeinsamen Bundesausschusses
Herrn Dr. Rainer Hess
Wegelystr. 8
10623 Berlin



Freiheit
Einheit
Demokratie

Dr. Ulrich Orłowski
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orlowski@bmg.bund.de

vorab per Fax 030-275838-105

Berlin, 18. März 2011

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Februar 2011 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

vielen Dank für die Übersendung des o.g. Beschlusses vom 17. Februar 2011.

Im Rahmen der Richtlinienprüfung hat sich zusätzlicher Informationsbedarf ergeben. Ich bitte Sie um ergänzende Stellungnahme zu folgender Fragestellung:

Bei der Bewertung von Antidepressiva spielt die Frage der klinischen Relevanz von Effekten eine entscheidende Rolle. Dies hat auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) im Gesundheitswesen in seinen Abschlussberichten zu den Aufträgen A05-20C (Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin) und A05-20A (SNRI bei Patienten mit Depressionen) dargelegt und bei der Bewertung mit bestimmten Maßstäben gearbeitet. Sie werden gebeten zu erläutern, ob und inwiefern der Gemeinsame Bundesausschuss bei seiner Bewertung, die dem o.g. Beschluss zugrunde liegt, die gleichen Maßstäbe wie das IQWiG angewandt hat, welche der G-BA etwa bei seinem Beschluss zu Reboxetin seiner Bewertung zugrunde gelegt hat. Sollte dies nicht der Fall sein, werden Sie zusätzlich darum gebeten darzulegen, ob eine Bewertung der vorliegenden Literatur mit den Methoden des IQWiG zu einem anderen Ergebnis geführt hätte.

Seite 2 von 2

Die Frist für die Prüfung Ihres Beschlusses ist solange unterbrochen, bis die vorgenannten Informationen beim Bundesministerium für Gesundheit eingehen (§ 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Dr. Orłowski