



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030-275838-105

Dr. Ulrich Orlowski

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.orkowski@bmg.bund.de

226-44746-1

Berlin, 16. Juli 2013

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. Mai 2013 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse: Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure; hier: Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16. Mai 2013 (Eingang im BMG am 29. Mai 2013) und die Übersendung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III bezüglich eines Verordnungsausschlusses des verschreibungspflichtigen Arzneimittels Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prüfung gemäß § 94 SGB V.

In der Prüfung der Vereinbarkeit dieser Entscheidung mit den Feststellungen der Zulassungsbehörden zu diesem Kombinationsarzneimittel ergaben sich folgende Fragen:

Ob und wie wurden die maßgeblichen Zulassungsbehörden an dem Stellungnahmeverfahren zu dem Verordnungsausschluss für das Kombinationsarzneimittel Dipyridamol+ASS einbezogen? Lagen dem G-BA die Zulassungsunterlagen vor? Erfolgte ein Austausch mit den Zulassungsbehörden zum aktuellen Stand der Nutzen-Risiko-Bewertung? Wie wurde die aktuelle Nutzen-Risiko-Bewertung der Zulassungsbehörden inhaltlich berücksichtigt? Erfolgte ein Austausch mit den Zulassungsbehörden zum methodischen Vorgehen?

Nach Kenntnis des BMG sieht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen Widerspruch zwischen der Nutzen-Risiko-Bewertung der Zulassungsbehörde und der Bewertung der Zweckmäßigkeit durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die ebenfalls maßgeblich auf einer Risikobewertung des Kombinationsarzneimittels beruht, was einen Widerspruch zwischen der Zulassungsentscheidung für dieses Arzneimittel und der Richtlinienentscheidung des G-BA darstellen kann. Aus den tragenden Gründen ist eine Auseinandersetzung mit der Zulassungsentscheidung des BfArM nicht erkennbar. Dieser Widerspruch müsste vom G-BA geprüft und aufgelöst werden.

Auch ein vom Verordnungsausschluss betroffener pharmazeutischer Unternehmer hat sich an das BMG gewandt und vorgetragen, dass wegen des besonderen arzneimittelrechtlichen Prüfprogramms für Kombinationspräparate (vgl. § 25 Absatz 2 Nr. 5a AMG) und wegen der dabei bereits durch die Zulassungsbehörden vorgenommenen vergleichende Bewertung zwischen Dipyridamol+ASS im Vergleich zu ASS (im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Prüfprogramms) die dazu getroffenen Feststellungen der Zulassungsbehörde einer erneuten, jedoch im Ergebnis abweichenden Bewertung durch den G-BA über die Unzweckmäßigkeit von Dipyridamol+ASS im (selben) Vergleich zu ASS entgegenstünden. Insoweit ergebe sich ein rechtlich relevanter Verstoß des G-BA gegen die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung nach § 92 Absatz 2 Satz 12 SGB V. Welche konkreten aktuellen Feststellungen der Zulassungsbehörde über die Bewertung des Kombinationsarzneimittels hat der G-BA insoweit ermittelt und ggf. abweichend bewertet?

Ich bitte Sie daher um eine ergänzende Stellungnahme zu der Bewertung der Unzweckmäßigkeit des Kombinationsarzneimittels nach § 92 Absatz 1 Satz 1 vierter Halbsatz SGB V unter Berücksichtigung der aktuellen Position der Zulassungsbehörden. Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski