

Erläuterung
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage 10: Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer
Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

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 zugeleitet.

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

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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann 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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss lag als Empfehlung die Nutzenbewertung von Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor. (Abschlussbericht A04/01A Juni 2006)

Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des IQWiG www.iqwig.de veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß seinem Methodenpapier (Version 1.0 vom 1. März 2005) erstellt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stellungnahmen ausgewertet. Im vorliegenden Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ausschließlich die Umsetzung der Empfehlung des IQWiG in die Arzneimittel-Richtlinie zur Anhörung gestellt.

Die Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG werden in einem eigenen Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung wird eine Anlage 10 angefügt. In der Anlage werden die bewerteten Wirkstoffe aufgelistet, die unter den dort genannten Hinweisen ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.