



Bundesministerium
für Gesundheit

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung

Eingang: 06. März 2007 J 6/13/07

Bundesministerium für Gesundheit Bonn

Kopie

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 1763
53707 Siegburg

Original Bonn
Abt. A-V
Kopie Fr. E. Schaefer
Verf. z. d. d. GE, SIS, SIS, P/O, Verw., Abt., Abt. I
Rech. Method.

WANSCHRIFT

Franz Knieps

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung

Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT

53109 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 89441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 89441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

vorab per Fax: 02241-9388-35

Berlin, den 5. März 2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Januar 2007 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 10 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG von Clopidogrel wird beanstandet.

Begründung:

Das Ergebnis der Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit belegt die Zweckmäßigkeit der Verordnung von Clopidogrel beim Vorliegen von Kontraindikationen gegen die Verordnung von Acetylsalicylsäure. Eine entsprechende Ausnahme ist in dem Beschluss jedoch nicht aufgenommen worden. Ist eine Verordnung für bestimmte Krankheitsbilder oder Patientengruppen regelmäßig zweckmäßig bzw. wirtschaftlich, ist dies durch eine entsprechende Regelung in der Richtlinie selbst zu berücksichtigen, sodass der Anspruch von Versicherten auf zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung gewährleistet wird. Dieser Mangel in den Richtlinien kann auch nicht geheilt werden durch Verweis auf die Möglichkeit des Arztes, ausnahmsweise von den Regelungen der Richtlinie abzuweichen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V), da diese Vorschrift auf nicht verallgemeinerungsfähige Einzelfälle abstellt, die einer generell-abstrakten Regelung in den Richtlinien nicht zugänglich sind.

Aufgrund der materiellen Reichweite von Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln durch Richtlinien sind an die Beachtung der Anforderungen aus Art. 80 Abs. 1 Satz 2 Grundgesetz strenge Maßstäbe hinsichtlich der Klarheit und Bestimmtheit der Regelung in den Richtlinien anzulegen. Bereits deshalb liegt es zumindest nahe, Verordnungseinschränkungen für ein bestimmtes Arzneimittel zusammenfassend in den Richtlinien zu regeln

und hierfür für den Fall, dass für das gleiche Arzneimittel mehrere Nutzenbewertungen in Auftrag gegeben wurden, das Ergebnis aller Nutzenbewertungen abzuwarten.

Der vorgelegte Beschluss stützt sich auf eine Nutzenbewertung, die nur für bestimmte Anwendungsgebiete des Wirkstoffs Clopidogrel erstellt wurde, während die Ergebnisse der Bewertung für verwandte Anwendungsgebiete noch ausstehen. Für die Adressaten der Regelung ist jedoch nicht ausreichend erkennbar, dass die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit nur für diejenigen Anwendungsgebiete und Therapieregime gilt, die Gegenstand des bereits vorliegenden Nutzenbewertung sind.

Dieser Unklarheit ist deshalb als rechtswidrig anzusehen, weil hierdurch das Risiko besteht, dass Leistungsansprüche der Patienten rechtswidrig verkürzt werden mit möglichen nicht hinnehmbaren Gesundheitsschäden für die Betroffenen. Der Beschluss verstößt gegen das Bestimmtheitsgebot nach Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG und ist aus diesem Grund zu bestanden.

Im Auftrag


Franz Knieps

