



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 1763  
57603 Siegburg

vorab per Fax: 02241/9388-35

**EU 2007 DE**

**Franz Knieps**

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,  
Pflegeversicherung

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

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

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b> Geschäftsführung							
Eingang:		22. März 2007					
Original	Dr. Bronner						
Kopie							
Vorsitzender	GF	StSt Recht	StSt Methodik	P/O	Verw.	Abt. I	Abt. II

Berlin, den 22. März 2006

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Januar 2007 (Eingang BMG am 30. Januar 2007) zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der nach § 94 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgelegte Beschluss vom 18. Januar 2007 zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie wird in folgenden Teilen beanstandet:

1. § 5 Abs. 1 AMR (Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen mit indikationsspezifischer Zulassung).
2. § 10 Abs. 1 AMR (Verordnungsausschluss für Arzneimittel in klinischen Studien)
3. § 18 Absätze 2 bis 4 AMR (Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse)
4. Anlage IV zu § 18 AMR, soweit es sich um erstmals vorgesehene Verordnungseinschränkungen bzw. –ausschlüsse handelt.

**Begründung:****zu 1. (§ 5 Abs. 1 AMR)**

Aufgrund der Besonderheiten dieser Therapierichtungen bleibt es nach der Regelung in § 13 Abs. 6 dem Arzt im jeweiligen Anwendungsfall für ein Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, dessen Indikationsgebiet in der Zulassung mit dem Zusatz "insbesondere" versehen ist, vorbehalten, nach dem Erkenntnisstand dieser Therapierichtungen festzustellen, ob dieses Arzneimittel für eines der in den Richtlinien zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel genannten Anwendungsgebiete im Einzelfall anzuwenden ist. Dies entspricht den gesetzlichen Vorgaben zur Berücksichtigung der Besonderheiten der besonderen Therapierichtungen in den §§ 2 Abs. 2 Satz 2, 34 Abs. 1 Satz 3, Abs. 2 Satz 3 SGB V.

Die Regelung in § 5 Abs. 1 und 2 der Arzneimittelrichtlinie tragen diesen Grundsätzen nicht ausreichend Rechnung. Es gibt Arzneimittel der Homöopathie und Antroposophie, die indikationsspezifisch zugelassen werden und für die die besonderen Regelungen der besonderen Therapierichtungen zu gelten haben und nicht die der Schulmedizin.

In der Zusammenschau mit § 13 Abs. 6 der Richtlinie ist § 5 Abs. 1 und Absatz 2 Satz 2 missverständlich. Für Arzneimittel der Antroposophie und der Homöopathie mit indikationsspezifischer Zulassung gelten die Maßstäbe des § 13 Abs. 6. Die uneingeschränkte Anwendung der Arzneimittelrichtlinie auf Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen – auch mit indikationsspezifischer Zulassung – ist mit den Vorgaben in § 2 Abs. 2 Satz 2, 34 Abs. 1 Satz 3, Abs. 2 Satz 3 und § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V nicht vereinbar.

Die gültige Fassung der AMR in Ziffer 16.5 trägt der gesetzlichen Vorgabe Rechnung und bedarf keiner Änderung oder Ergänzung.

**Zu Nr. 2 (§ 10 Abs. 1 AMR)**

Die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Studie muss nicht in jedem Fall unzweckmäßig und unwirtschaftlich sein. Dies allein kann kein hinreichender Grund für einen Verordnungs Ausschluss sein und zu schwerwiegenden Einschränkungen der medizinischen Versorgung führen. Zudem besteht keine gesetzli-

che Regelung, dass Arzneimittel in klinischen Studien ausnahmslos kostenfrei bereitstellen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird aufgefordert, die Neuregelung des § 35c SGB V, die am 1. April 2007 in Kraft tritt, kurzfristig in der Richtlinie umzusetzen.

#### Zu Nr. 3 (§ 18 Absatz 3 Satz 2 AMR)

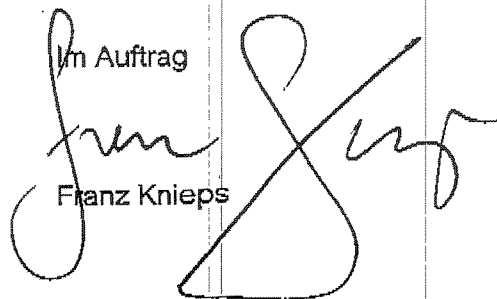
Durch die Regelung in Absatz 3 Satz 2 werden die in Anlage IV zu Abschnitt H bestimmten Arzneimittel auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ausgeschlossen. Damit überschreitet der Beschluss die Grenzen der vom Gesetzgeber vorgegebenen Ermächtigung, weil er Verordnungsausschlüsse, über den abschließend vom Gesetzgeber in § 34 SGB V gesetzten rechtlichen Rahmen hinaus, auf vom Gesetzgeber geschützte Patientengruppen (Kinder und Jugendliche) ausdehnt. Hinzu kommt, dass die durch § 18 Abs. 3 S. 2 die in Anlage IV getroffenen Verordnungsausschlüsse und Verordnungseinschränkungen undifferenziert und pauschal auf Kinder und Jugendliche Anwendung finden, während hier fachlich die Verordnung für unter 18jährige und über 18jährige zu differenzieren ist.

#### Zu Nr. 4 (Anlage IV zu § 18 AMR)

Ein rechtsstaatlichen Grundsätzen genügendes Anhörungsverfahren wurde nicht durchgeführt, da die neuen materiell-rechtlichen Änderungen der Richtlinie im Rahmen der Anhörung nicht hinreichend erkennbar waren. Den Anhörungsberechtigten und zur Stellungnahme berechtigten Fachkreisen wurde daher die Möglichkeit vorenthalten, sachgerecht zu den Änderungen Stellung nehmen zu können.

In dem Beschluss fehlt zudem eine Begründung zu den neu vorgenommenen Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüssen. Bereits dieser Mangel führt zur Rechtswidrigkeit des Beschlusses, da der Gemeinsame Bundesausschuss seine Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse mit einer auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhenden Begründung versehen muss. Er hat bei seinem Verfahren nach ständiger Rechtsprechung des EuGH insbesondere auch

Artikel 7 Nr. 1 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zu berücksichtigen, der ebenfalls eine entsprechende Begründung vorsieht.

Im Auftrag  
  
Franz Knieps

**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Beanstandung kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten beim Sozialgericht Köln, Postfach 10 31 52, 50471 Köln Klage erhoben werden.