

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der**  
**Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10:**  
**Clopidogrel**

vom 19. Juli 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V</b>	<b>5</b>

## **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 Verordnungsweise 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](http://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.

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.

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 18. Januar 2007 wurde mit Schreiben vom 5. März 2007 durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandet.

Mit dem vorliegenden Beschluss kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Beanstandung des BMG nach. In der Richtlinie wird hinreichend klar und bestimmt dargestellt, für welche Patientengruppen und Anwendungsgebiete eine Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel in der Monotherapie besteht und für welche nicht.

#### **Anlage 10**

**Folgende Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise nicht verordnungsfähig:**

(...)

3. Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
  - a) Dies gilt nicht für Patienten mit
    - pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention
    - typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in < 10 min bei Ruhe und Knöchel/Arm-Quotient  $\leq 0,85$
    - Acetylsalicylsäure Unverträglichkeit soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können.
  - b) Dies gilt nicht für die Kombinationstherapie von Clopidogrel mit Acetylsalicylsäure

Im Stellungnahmeverfahren wird vor dem Hintergrund der Änderungen im § 35b SGB V durch das GKV-WSG Gelegenheit gegeben, Erkenntnisse vorzutragen, die in der Nutzenbewertung durch das IQWiG bisher nicht berücksichtigt wurden und die für die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Umsetzung der Empfehlung von Bedeutung sind.

Das sind insbesondere solche Gesichtspunkte wie z. B. neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des Bewertungsverfahrens im IQWiG ergeben haben.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

### 3.        **Verfahrensablauf**

Sitzung der AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
21. Sitzung der AG AMR	3. August 2006	Annahme des IQWiG – Berichts Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen (Abschlussbericht A04/01A Juni 2006) und Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs zur Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie
30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. September 2006	Beratung des Richtlinien-Entwurfs und Konsentierung der Fassung zur Stellungnahme
26. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 5 SGB V	19. September 2006	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
33. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	14. Dezember 2006	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen und Konsentierung der Beschlussvorlage
30. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	18. Januar 2007	Beschlussfassung
	05. März 2007	Beanstandung des Beschlusses vom 18. Januar 2007 durch das BMG
38. und 39. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	24. Mai und 14. Juni 2007	Beratung des Richtlinien-Entwurfs und Konsentierung der Fassung zur Stellungnahme

#### 4. Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess