



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

Vorab per Fax: 02241-9388-35

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>F. W. Knieps</i>				
Kopie: <i>Hauserschrift</i>				
Eingang: 30. April 2008				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

**Franz Knieps**

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,  
Pflegeversicherung

Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT

POSTANSCHRIFT

53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

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

226-44746-1

Berlin, 30. April 2008

### Beschluss vom 21. Februar 2008 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 10: Clopidogrel

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Februar 2008 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 10 bezüglich des Verordnungsausschlusses von Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit wird nicht beanstandet und kann in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird aber mit folgender Auflage verbunden:

In den Richtlinientext ist bei nächster Gelegenheit eine Klarstellung aufzunehmen, dass der Verordnungsausschluss sich nicht auf das Anwendungsgebiet „Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom“ bezieht, bei dem Clopidogrel als Kombinationstherapie mit Acetylsalicylsäure angewendet wird.

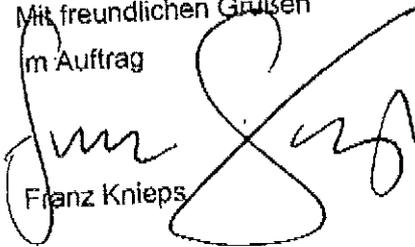
Begründung:

Der vorgelegte Beschluss stützt sich auf eine Nutzenbewertung, die nur für bestimmte Anwendungsgebiete von Clopidogrel erstellt wurde, während die Ergebnisse der Bewertung für verwandte Anwendungsgebiete noch ausstehen. Für die Adressaten der Regelung muss ausreichend erkennbar sein, dass die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit nur für diejenigen Anwendungsgebiete und Therapieregime gilt, die Gegenstand der bereits

Seite 2 von 2

vorliegenden Nutzenbewertung sind. Eine Klarstellung ist daher erforderlich, bis alle Nutzenbewertungen zu dem Wirkstoff Clopidogrel vorliegen und in Richtlinienbeschlüsse umgesetzt wurden.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag



Franz Knieps

#### Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.