

14. Juli 2008



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 1763
53707 Siegburg

Franz Knieps

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
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

vorab

per Fax: 02241-9388-35

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Fr. Dr. Bronnal</i>				
Kopie: <i>Hauswirtschaft</i>				
Eingang: 14. Juli 2008 <i>Fr 14/17/08</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Berlin, 11. Juli 2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 16. Juni 2008 sind Sie über die Absicht des BMG unterrichtet worden, aufsichtsrechtliche Maßnahmen gemäß § 94 SGB V zu dem Verordnungsausschluss von Clopidogrel zur Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischen Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit zu ergreifen, sofern eine Beschlussfassung durch den G-BA nicht fristgerecht erfolgt.

Da die Umsetzung der Auflage vom 30. April 2008 nicht fristgerecht beschlossen worden ist und auch die Aufforderung vom 16. Juni 2008 fruchtlos geblieben ist, hat das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, auf der Grundlage des § 94 Abs. 1 Satz 5 SGB V die erforderliche Klarstellung zur Reichweite des o.g. Verordnungsausschlusses vorzunehmen.

Angesichts der eindeutigen Positionierung der Bänke im Plenum des G-BA, die sich in der Sitzung am 19. Juni 2008 gegen eine Umsetzung der Auflage ausgesprochen haben, ist nicht zu erwarten, dass der G-BA der Auflage nachkommen wird.

Ich teile Ihnen nunmehr mit, dass die Ersatzvornahme (s. Anlage) in Kürze im Bundesanzeiger bekannt gemacht wird. Um die Vertragsärzte und Krankenkassen rechtzeitig hierüber zu informieren, werde ich im Anschluss an die Bekanntmachung im Bundesanzeiger die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt veranlassen und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einem gesonderten Schreiben unterrichten.

Ich weise Sie daraufhin, dass Sie gegen den Richtlinienерlass des Bundesministeriums für Gesundheit binnen eines Monats nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erheben können. Das Wirksamwerden der Richtlinienbestimmungen bleibt durch eine Klageerhebung unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Franz Knieps

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung über eine Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR) vom XX. Juli 2008

Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt gemäß § 94 Abs. 1 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) folgende Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] [

Anlage 10 wird wie folgt geändert:

Der Nummer 3 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für folgende Anwendungsgebiete:

Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, bei dem Clopidogrel als Kombinationstherapie mit Acetylsalicylsäure angewendet wird:

Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt) einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde; Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt.“

Berlin, den 10. Juli 2008

Im Auftrag


Franz Knieps