



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Dr 23/1109</i>				
Kopie:				
Eingang: 22. Jan. 2009			UP REFERAT	
BEARBEITET VON				
SP	M-VL	QS-V	AM	
HAUSANSCHRIFT		POSTANSCHRIFT		
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.	
TEL				
FAX				
E-MAIL				
INTERNET				

213
Adina Wiebe

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
11055 Berlin

+49 (0)30 18 441-4242
+49 (0)30 18 441-3788
adina.wiebe@bmg.bund.de
www.bmg.bund.de

Vorab per Fax: 02241 - 938835

Berlin, 21. Januar 2009
AZ 213 - 44746-1

22. Jan, 2009



Freiheit
Einheit
Demokratie

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18.12.2008 zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 18.12.2008 zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Versicherte haben unter den in § 35c SGB V genannten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, die in klinischen Studien zulassungsüberschreitend angewendet werden. Diese Vorschrift ermächtigt den G-BA nicht, den Begriff "zulassungsüberschreitend" einzuschränken, er würde damit eine unzulässige Begrenzung des Versorgungsanspruches der Versicherten vornehmen (vgl. BMG-Schreiben vom 19. November 2007). Daher kann der G-BA der Arzneimittelverordnung im Rahmen einer entsprechenden Studie nicht allein aus dem Grund widersprechen, dass das Arzneimittel in einer anderen als der zugelassenen Darreichungsform eingesetzt wird. Die dem entgegenstehenden Ausführungen in den Tragenden Gründen ergeben sich weder aus dem vorliegenden Richtlinien-text, noch aus dem Arzneimittelgesetz, noch sind sie mit § 35c SGB V vereinbar. Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass der G-BA sein Verwaltungshandeln gesetzeskonform ausrichtet und derartige Einschränkungen nicht vornehmen wird. Zur Vermeidung von Missverständnissen und um einen Widerspruch zum

Richtlinientext zu vermeiden, sollten die Tragenden Gründe vor ihrer Veröffentlichung im Internet entsprechend angepasst werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit geht zudem davon aus, dass der G-BA vor einer Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger sicherstellt, mit der Bekanntmachung nicht gegen eine wirksame einstweilige Verfügung mit der möglichen Rechtsfolge eines Ordnungsgeldes zu verstoßen. Insbesondere wird auf die Urteile des OLG München vom 20.01.2000 (Az. U (K) 4428/99) und des Hanseatischen Oberlandesgerichts vom 19.10.2000 (Az. 3 U 200/99) hingewiesen.

Soweit sich aus dem Urteil des Landgerichts Hamburg vom 31.03.1999 (Az. 315 O 129/99) ergibt, dass nach Darstellung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen z.B. Sprays mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat, die zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt sind, nicht von dem Verordnungsauusschluss "alkoholhaltige Arzneimittel mit mind. 5 Vol% Alkohol, zur oralen Anwendung" (Anlage 3 Nr. 3 Arzneimittelrichtlinie) betroffen sind, wird angeregt, entsprechend der damaligen Ankündigung des Bundesausschusses bezüglich dieses Verordnungsauusschlusses eine Klarstellung z.B. in Form einer Fußnote vorzunehmen. Eine solche Klarstellung stellt sicher, dass für die Adressaten der Regelung eindeutig erkennbar ist, welche Arzneimittel von dem Verordnungsauusschluss der Anlage 3 Nr. 3 betroffen bzw. nicht betroffen sind.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Langenbacher