

ARZNEIMITTELRECHT

G-BA besitzt bei Bewertung von Arzneimittelnutzen und -wirtschaftlichkeit weiten Spielraum

Von RAin, FAin für MedR Rita Schulz-Hillenbrand, Würzburg,
www.schulz-hillenbrand.de

Mit Urteil vom 14. Dezember 2012 (Az: B 6 KA 29/10 R) hat das Bundessozialgericht (BSG) entschieden, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot auch für homöopathische Arzneimittel gilt und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) insofern ein weiter Gestaltungsspielraum einzuräumen ist.

Sachverhalt

Die Klägerin, Herstellerin des homöopathischen Hustenmittels Monapax®, hatte sich gegen eine Regelung der Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) gewandt, nach der die Verordnung fixer Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien untereinander als unwirtschaftlich anzusehen ist. In den Vorinstanzen war die Klägerin zunächst mit der Argumentation, der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für das Hustenmittel verstoße vor allem hinsichtlich der Kinder bis zum 12. Lebensjahr gegen das Gebot, bei Regelungen über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Abs. 1 S. 3 SGB V), erfolgreich gewesen. Eine wirkstoffbezogene Betrachtungsweise, wie sie der G-BA zugrunde gelegt habe, sei mit diesem Grundsatz unvereinbar, so das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg unter anderem. Der G-BA ging hiergegen in Revision.

Die Entscheidung des BSG

Das BSG gab dem G-BA Recht. Die angegriffene Regelung in der AMRL halte sich im Rahmen der gesetzlichen Regelungen und des dem G-BA eingeräumten Gestaltungsspielraums. Danach sei der G-BA berechtigt, den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit von zugelassenen homöopathischen Komplexarzneimitteln nach den in der AMRL festgelegten Kriterien zu bewerten. Die gesetzliche Ermächtigung hierzu ergebe sich aus § 92 Abs. 1 S. 1, Teilsätze 3 und 4 SGB V. Homöopathische Arzneimittel dürfe der G-BA in seine Bewertung auch insoweit einschließen, als Verordnungen für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen betroffen seien. Ein Widerspruch zur Zulassung bestehe nicht, da das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot ein vom Arzneimittelzulassungsrecht abweichendes Bewertungsregime bestimme.

Anmerkung

In prozessualer Hinsicht stellte das BSG klar, dass die Feststellungsklage die richtige Klageart sei, um die Anwendung und Wirksamkeit von Richtlinienbestimmungen des G-BA gerichtlich überprüfen zu lassen. Anders als das LSG Berlin-Brandenburg ausgeführt habe, sei die allgemeine Normenkontrollklage gegen Richtlinien des G-BA unzulässig.



IHR PLUS IM NETZ
Urteil: www.iww.de
Abruf-Nr. xxxxxx

BSG: G-BA darf
wirkstoffbezogene
Betrachtungsweise
anwenden

Richtlinien des G-BA
nur im Wege der
Feststellungsklage
überprüfbar