



Potsdam, 28. Februar 2013

Pressemitteilung

Pharmaunternehmen unterliegt im Eilverfahren um Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg hat heute den Eilantrag der Novartis Pharma GmbH im Streit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) um die Nutzenbewertung der von Novartis vertriebenen Gliptine abgelehnt (Az.: **L 7 KA 106/12 KL ER**).

Mit dem „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung“ vom 22. Dezember 2010 ist dem GBA auch die Aufgabe zugefallen, den Nutzen von bereits zugelassenen und im Verkehr befindlichen Arzneimitteln zu bewerten („Bestandsmarkt“, § 35a Abs. 6 SGB V). Im Zuge dessen beschloss der GBA im Juni 2012, eine Nutzenbewertung für von Novartis vertriebene Gliptine (zur Behandlung von Diabetes mellitus) zu veranlassen. Novartis wurde aufgefordert, spätestens bis zum 31. Dezember 2012 ein Dossier für die betroffenen Arzneimittel vorzulegen. Die hiergegen von Novartis eingelegten Widersprüche hielt der GBA für unstatthaft. Im Dezember 2012 hat Novartis zwei Klagen bei dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingereicht, die sich gegen die Veranlassung der Nutzenbewertung bzw. die Aufforderung zur Einreichung des Dossiers richten (Az. L 7 KA 105/12 KL und L 7 KA 112/12 KL).

Am 5. Dezember 2012 hat Novartis die Gewährung von Eilrechtsschutz beantragt. Der Eilantrag zielte auf die aufschiebende Wirkung von Widerspruch bzw. Klage und damit letztlich darauf, das Verfahren der Nutzenbewertung, das gegebenenfalls in Maßnahmen der Preisgestaltung nach § 130b SGB V mündet, aufzuhalten.

Zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes hat der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg mit „Zwischenverfügung“ vom 20. Dezember 2012 die Frist zur Übermittlung eines Dossiers zur Nutzenbewertung bis zum 31. März 2013 verlängert. Entgegen anders lautender, unzutreffender Presseverlautbarungen (z.B. FAZ vom 11. Februar 2013: „Gericht stoppt Senkung von Arzneikosten“; „Das Gericht gab einem Eilantrag des Pharmakonzerns Novartis statt.“) diente dieser Aufschub lediglich dazu, dem Gericht ausreichende Zeit für eine sachgerechte Entscheidung über die komplexe Materie zu verschaffen, die außerdem am 30. Januar 2013 in einem nicht öffentlichen Termin vom Gericht mit den Beteiligten erörtert wurde.

Mit Beschluss vom heutigen Tage hat der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg den Eilantrag abgelehnt. Zu klären war lediglich die Frage, ob Wider-

spruch bzw. Klage gegen die Veranlassung der Nutzenbewertung bzw. die Aufforderung, ein Dossier einzureichen, aufschiebende Wirkung entfalten. Dies hat das Gericht verneint. Nach dem Verfahrensrecht entfalten ein Widerspruch oder eine Klage nämlich nur dann „aufschiebende Wirkung“, wenn sie sich gegen einen „Verwaltungsakt“ im Rechtssinne richteten. Einen solchen vermochte das Gericht in den angegriffenen bloßen Verfahrenshandlungen des GBA nicht zu erkennen.

Die Entscheidung enthält keine Aussage zur Rechtmäßigkeit der Veranlassung der Nutzenbewertung der von Novartis vertriebenen Gliptine; allerdings hat das Gericht auch betont, dass die Einleitung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung durch den GBA angesichts der erheblichen Versorgungsrelevanz der Gliptine jedenfalls nicht willkürlich erscheine.

Einzelheiten zum Streitgegenstand und zu den rechtlichen Erwägungen des Gerichts können dem Wortlaut des Beschlusses entnommen werden, der zusammen mit dieser Pressemitteilung über den E-Mail-Verteiler der Pressestelle versandt wird und außerdem auf der Internetseite des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zusammen mit dieser Pressemitteilung veröffentlicht ist (<http://www.lsg.berlin.brandenburg.de>).

Der im Eilverfahren ergangene Beschluss kann nicht mit der Beschwerde zum Bundessozialgericht angegriffen werden und ist daher rechtskräftig.

Über die anhängigen Klagen („Hauptsacheverfahren“, Az. L 7 KA 105/12 KL und L 7 KA 112/12 KL) wird das Gericht voraussichtlich noch vor den diesjährigen Sommerferien verhandeln und entscheiden. Ein Termin steht noch nicht fest.

Für Rückfragen:

*RiLSG Axel Hutschenreuther, Pressesprecher,
RiLSG Sebastian Pfistner, stellv. Pressesprecher,
Tel.: 0331-9818, App. 3300/4148/4133
Mail: pressestelle@lsg.brandenburg.de*