

Bundesministerium für Gesundheit

[1627 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III – Übersicht
der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
Lang wirkende Insulinanaloga
zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Vom 18. März 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. März 2010 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2062), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage III wird um eine Nummer 33a ergänzt:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
33a. Insulinanaloga, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Hierzu zählen:

- Insulin glargin
- Insulin detemir

Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

Diese Regelungen gelten nicht für

- eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt,
- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline.

II.

In Anlage III Nummer 33 werden

1. in der linken Spalte die Bezeichnungen „kurzwirksame Insulinanaloga“ und „kurzwirksames Humaninsulin“ in „schnell wirkende Insulinanaloga“ und „schnell wirkendes Humaninsulin“

und

2. in der rechten Spalte der Hinweis „Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie [3]“ in „Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie [4]“ geändert.

III.

Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess