

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse**  
**Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Vom 17. Juni 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35b Abs. 2 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Der G-BA kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung von Glitazonen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugeleitet (Version 1.0 vom 26.11.2008; Auftrag A05-05A).

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Glitazonen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind.

Der Beschluss steht auch mit den in § 92 Abs.1 Satz 1 2.Halbsatz SGB V festgelegten Grundsätzen in Einklang. Danach ist bei Beschlüssen nach § 92 Abs.1 SGB V den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen. Gleich den Vorschriften in § 2a und § 27 Abs.1 Satz 3 SGB V verleiht diese Regelung dem Einzelnen keinen unmittelbaren Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenkasse, ihr kommt aber zumindest eine Verdeutlichungs-funktion und der Charakter einer Auslegungsregelung zu (vgl. BSG, Urteil v. 20. Januar 2005, B 3 KR 9/03 R, zit. n. juris, Rn. 22 zu § 27 Abs.1 Satz 3 SGB V; SG Berlin, Urteil vom 13.01.2010, S 83 KA 588/07 R, zit. n. www.sozialgerichtsbarkeit.de, Seite 9 zu § 2a SGB V m.w.N.). Sie kann jedoch nicht zu einer Lockerung des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 SGB V oder dazu führen, an die Beurteilung eines Arzneimittels nach Maßgabe des in §§ 2 Abs.1 Satz 3; 92 Abs.1 SGB V festgelegten Versorgungsstandards geringere Anforderungen zu stellen, insbesondere bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln unter dem Gesichtspunkt der Verringerung von Nebenwirkungen. Insofern steht auch der Leistungsanspruch behinderter und chronisch kranker Menschen, zu denen Diabetiker gehören, uneingeschränkt unter dem Vorbehalt des Wirtschaftlichkeitsgebots und dem Stand der medizinischen Erkenntnis gem. § 2 Abs. 1 SGB V (vgl. auch SG Berlin, a.a.O.)

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 28. Mai 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III beschlossen.

Aus der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Richtlinienentwurfes ergeben.

Die IQWiG-Empfehlung wird nach Maßgabe der folgenden Regelungen in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>49. Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pioglitazon</li> <li>- Rosiglitazon</li> </ul>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Diese Regelung betrifft sowohl Mono- als auch Kombinationspräparate, die Rosiglitazon bzw. Pioglitazon enthalten.

§ 31 Abs.1 Satz 4 SGB V und § 16 Abs.5 AM-RL bleiben von dieser Regelung unberührt. Danach können die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung nach § 31 Abs.1 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

### 3. **Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

In seiner Sitzung am 28. Mai 2009 hat der G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL beschlossen. Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in den Sitzungen am 6. April 2010 und 11. Mai 2010 beraten und die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Mai 2010 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 die Änderung der AM-RL beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG „Nutzenbewertung“	30. Januar 2009	Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung „Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ (Version 1.0 vom 26.11.2009; Auftrag A05-05A) und Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs
7. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	14. April 2009	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
11. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	28. Mai 2009	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage III
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. April 2010	Information über den Stand und inhaltliche Aspekte der Auswertung der Stellungnahmen
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III AM-RL
23. Sitzung des Plenums	17. Juni 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage III AM-RL
22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Ergänzung der Tragenden Gründe nach Beratung im Unterausschuss

Berlin, den 6. Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess