



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 06. Aug. 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Dr. Ulrich Orlowski
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

vorab per Fax 030-275838-105

Berlin, 4. August 2010

**G-BA-Beschluss vom 17. Juni 2010 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie:
Verordnungsausschluss der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2
Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 3 bezüglich eines Verordnungsausschlusses der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. Juni 2010 zur Prüfung gemäß § 94 SGB V.

Sowohl Rosiglitazon als auch Pioglitazon sind unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen zur Monotherapie, als orale Zweifachkombinationstherapie und als orale Dreifach-Kombinationstherapie des Diabetes mellitus Typ 2. Pioglitazon ist darüber hinaus zugelassen für die Kombinationstherapie mit Insulin, bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, deren Blutzucker mit Insulin unzureichend eingestellt und bei denen Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist.

Der G-BA schließt die Glitazone aufgrund von "Unzweckmäßigkeit" (§ 92 Abs. 1 Satz 1 letzter HS SGB V) ohne Ausnahme von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aus. Für einen so weit reichenden Verordnungsausschluss muss die Unzweckmäßigkeit der Glitazone im Vergleich zu den jeweiligen Therapiealternativen in allen regelhaft vorkommenden therapeutischen Situationen mit hoher Sicherheit erwiesen sein. Das erfordert eine sehr differenzierte Bewertung der Evidenz bezogen auf die therapeutischen Situationen und die einzelnen Wirkstoffe unter Berücksichtigung der in § 35b SGB V genannten Aspekte des therapeutischen Zusatznutzens bei der vergleichenden Bewertung der Arzneimittel.

Ich bitte daher um eine ergänzende Stellungnahme nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Bitte stellen Sie unter Angabe der Evidenz und einer kurzen Erläuterung dar, gegenüber welchen therapeutischen Alternativen das jeweilige Glitazon in der jeweiligen therapeutischen Situation unzweckmäßig ist und warum. Bitte berücksichtigen Sie dabei auch spezielle Patientengruppen wie z.B. Patienten mit Metforminunverträglichkeit oder –kontraindikationen, Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten haben und spezifische Behandlungsschemata des Diabetes mellitus Typ 2 wie Monotherapie, Zweier-Kombinationstherapie, Dreier-Kombinationstherapie, Kombinationstherapie mit Insulin.

Darüber hinaus bitte ich um Erläuterung zur Begründung des Verordnungsausschlusses. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA ein gesetzliches Ermessen bei seiner Entscheidung über den Erlass eines Verordnungsausschlusses, das er pflichtgemäß auszuüben und zu begründen hat. Dennoch gehen Sie im Fall des Verordnungsausschlusses wegen Unzweckmäßigkeit generell von einer sog. "Ermessensreduzierung auf Null" aus und lehnen es daher von vornherein ab, sich mit möglichen Entscheidungsalternativen für den konkreten Fall überhaupt auseinanderzusetzen. Bitte stellen Sie dar, warum sie entgegen der gesetzlichen Ermächtigung keinen eigenen Entscheidungsspielraum sehen.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



Dr. Orlowski