

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gericht bestätigt Beschluss des G-BA zu Insulinanaloga

Hersteller scheitert mit Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz

Siegburg/Berlin, 25. November 2008 – In der juristischen Auseinandersetzung um die Rechtmäßigkeit des Beschlusses zu den kurzwirksamen Insulinanaloga für Diabetes mellitus Typ 2 hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gegen eine Herstellerfirma in erster Instanz durchgesetzt.

Die Firma Lilly Deutschland hatte in einem Eilverfahren vor dem Sozialgericht Berlin einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt, um den entsprechenden Richtlinien-Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2006 aufheben zu lassen. Lilly hatte unter anderem Verfahrensfehler und eine fachlich unzutreffende Bewertung der Insulinanaloga durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) geltend gemacht. Das Sozialgericht Berlin wies diesen Antrag mit der Begründung zurück, dass das Bewertungsverfahren und der Beschluss des G-BA rechtskonform zustande gekommen seien. (AZ: S 79 KA 1907/06 ER). Die schriftliche Beschlussbegründung liegt dem G-BA vor.

„Der Beschluss ist sowohl für den G-BA als auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit eine Bestätigung mit Signalwirkung, da es sich um die erste Umsetzung einer Nutzenbewertung des IQWiG in der Arzneimittelversorgung handelte, die zugleich in der Öffentlichkeit mit besonderem Interesse verfolgt wurde. Beiden Organisationen wurde nun auch von Seiten der Sozialgerichtsbarkeit nachträglich wissenschaftliche Sorgfalt und formale Korrektheit attestiert. Es bleibt abzuwarten, ob die Hersteller-Firma gegen die Entscheidung Rechtsmittel einlegt“, sagte Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

Der G-BA hatte am 18. Juli 2006 beschlossen, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes-Typ-2-Patienten nur noch dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden dürfen, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin. Mit diesem Beschluss hatte der G-BA eine entsprechende Nutzenbewertung des IQWiG in der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt.

Insulinanaloga sind Abwandlungen des Hormons Insulin, die wie Humaninsulin den Blutzucker-Spiegel senken. Sie sind in Deutschland seit etwa zehn Jahren auf dem Markt. Insulinanaloga sind in der Struktur dem Insulin ähnlich aufgebaute Hormone und können um ein Vielfaches teurer sein als Humaninsulin, ohne dass ein belegter Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten evidenzbasiert nachgewiesen wurde.

**Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und
Kommunikation**
Kai Fortelka

Telefon:
00492241-9388-48

Telefax:
00492241-9388-35

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.g-ba.de>