



Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 02 / 2010

Arzneimittel

Gericht bestätigt erneut G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga – Hersteller scheitern auch im Hauptsacheverfahren

Berlin, 15. Januar 2010 – In der juristischen Auseinandersetzung um die Rechtmäßigkeit des Beschlusses zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gegen zwei Herstellerfirmen nun auch im Hauptsacheverfahren vor dem Sozialgericht Berlin durchgesetzt.

Die Firmen Lilly Deutschland und Sanofi Aventis hatten vor dem Sozialgericht geklagt, um den entsprechenden Richtlinien-Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2006 aufheben zu lassen. Unter anderem waren durch die Firmen Verfahrensfehler und eine fachlich unzutreffende Bewertung der Insulinanaloga durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) geltend gemacht worden.

Das Sozialgericht Berlin wies die Klagen am vergangenen Mittwoch ab. Damit steht fest, dass das Bewertungsverfahren und der Beschluss des G-BA rechtskonform zustande gekommen sind. (AZ: S 83 KA 221/08 und S 83 KA 588/07). Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig.

Bereits im November 2008 hatte das Sozialgericht Berlin einen Antrag der Firma Lilly auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgewiesen, der zum Ziel hatte, den Richtlinien-Beschluss des G-BA im Eilverfahren aufheben zu lassen (AZ: S 79 KA 1907/06 ER).

Der G-BA hatte am 18. Juli 2006 in einer viel beachteten Grundsatzentscheidung beschlossen, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes-Typ-2-Patientinnen und 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 vorherige 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 bisher ein Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten im erforderlichen Maße nachgewiesen wurde.

Seite 1 von 2

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0)30-275838-171

Telefax:
0049(0)30-275838-105

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 www.g-ba.de

**Pressemitteilung Nr. 02 / 2010
vom 15. Januar 2010**

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0)30-275838-171

Telefax:
0049(0)30-275838-105

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

Internet:
www.g-ba.de