



Nr. 11 / 2010

Arzneimittel

## **G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga: Unge- rechtfertigte Arzneimittelkosten nicht länger zu Lasten der GKV**

**Berlin, 18. März 2010** – Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 2 leiden, bleiben grundsätzlich nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin. Betroffen sind von der Regelung die Wirkstoffe Insulin Glargin und Insulin Detemir. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen. Diese Regelung gilt allerdings nicht für Insulin Glargin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und entsprechender Anpassung der Blutzuckersenkung ein hohes Risiko für schwere Unterzuckerungen (Hypoglykämien) bestehen bleibt. Ausgenommen sind außerdem Patienten, die gegen Humaninsulin allergisch sind.

„Wenn in seltenen Fällen auch nach Therapieanpassung durch den Arzt ein hohes Risiko für schwere Unterzuckerungen bestehen bleibt, kann Insulin Glargin verordnet werden. Diese Ausnahmeregelung gilt ohne Einschränkungen für alle Patientinnen und Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 2 leiden. Sie wurde nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zu dem ursprünglichen Beschlussvorschlag und intensiven Diskussionen auch mit Patientenvertretern formuliert.“, sagte Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA, heute in Berlin.

Die Preise für lang wirkende Insulinanaloga können in Abhängigkeit von den notwendigen Dosierungen bis zu 70 Prozent teurer sein als Humaninsulin. Derzeit haben schätzungsweise fünf Prozent der Bevölkerung in Deutschland einen Diabetes mellitus – mit steigender Tendenz. Davon sind 90 Prozent vom Typ 2 Diabetes betroffen.

Mit der beschlossenen Einschränkung der Verordnungsfähigkeit setzt der G-BA eine entsprechende Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) um. Bei der Entscheidungsfindung ging es um die Frage, ob es bei der Behandlung mit einem lang wirkenden Insulinanalogon einen durch wissenschaftliche Studien belegten Zusatznutzen im Vergleich zur Behandlung mit Humaninsulin gibt, der den derzeit deutlich höheren Preis der Präparate rechtfertigt. Die Auswertung der entsprechenden wissenschaftlichen Daten ergab, dass dies in der Regel nicht der Fall ist.

Im Juli 2006 hatte der G-BA bereits ebenfalls auf der Grundlage einer Nutzenbewertung des IQWiG den Beschluss gefasst, dass schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 grundsätzlich nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn diese nicht teurer sind als Humaninsulin. In der Folge führten Rabattverträge, die Pharmaunternehmen mit gesetzlichen Krankenversicherungen geschlossen hatten, zu einer Absenkung der Preise für Insulinanaloga auf das Niveau von Human-

Seite 1 von 2

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0)30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de



insulin. Durch die Preissenkungen sind schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 dann umgehend und ohne weiteren Beschluss des G-BA voll zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Als Humaninsulin wird die synthetische Nachbildung des körpereigenen, natürlichen Hormons Insulin bezeichnet. 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.

Der Beschluss des G-BA wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine entsprechende Erläuterung werden in Kürze im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/7/>

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 11 / 2010  
vom 18. März 2010

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0) 30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@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](http://www.g-ba.de)