



Nr. 41 / 2013

Arzneimittel

## **Verordnungsfähigkeit von schnell wirkenden Insulinanaloga: G-BA setzt sich erneut gegen pharmazeutischen Unternehmer vor Gericht durch**

**Berlin, 14. November 2013** – In der juristischen Auseinandersetzung um die Rechtmäßigkeit des Beschlusses zur Verordnungsfähigkeit von schnell wirkenden Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gegen einen weiteren pharmazeutischen Unternehmer vor dem Sozialgericht Berlin (SG) im Hauptsacheverfahren durchgesetzt. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig (Az. S 79 KA 337/11).

Die Firma Novo Nordisk hatte zunächst vor dem Sozialgericht Mainz geklagt, um einen entsprechenden Richtlinien-Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2006 aufheben zu lassen. Unter anderem waren seitens des pharmazeutischen Unternehmens Verfahrensfehler und eine fachlich unzutreffende Bewertung der Präparate durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geltend gemacht worden.

Das Sozialgericht Berlin schloss sich mit seiner Entscheidung am Mittwoch dieser Woche im Ergebnis seiner bereits im Jahre 2010 ergangenen Entscheidungen an, da hinsichtlich des konkret zu beurteilenden Sachverhaltes keine wesentlichen Unterschiede feststellbar waren. Im [Januar 2010](#) waren die Firmen Lilly Deutschland und Sanofi Aventis vor dem Sozialgericht Berlin mit vergleichbaren Anträgen gescheitert, gegen die Verordnungseinschränkung von schnell wirkenden Insulinanaloga durch den G-BA rechtlich vorzugehen.

„Mit Blick auf die lange Dauer des Verfahrens und die vielfältigen Rabattverträge, die mittlerweile zwischen verschiedenen Herstellern und Kassen geschlossen wurden, bleibt abzuwarten, ob der betroffene pharmazeutische Unternehmer gegen das Urteil noch einmal in Berufung geht. Unabhängig von dieser Frage freue ich mich natürlich über den Ausgang des Verfahrens, da jetzt noch einmal gerichtlich festgestellt wurde, dass das Bewertungsverfahren ordnungsgemäß und der beklagte Verordnungsausschluss rechtmäßig zustande gekommen sind. Der Verordnungsausschluss stellt damit weiterhin ein geeignetes Instrument zu Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung mit Insulinanaloga dar“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Der G-BA hatte im [Juli 2006](#) in einer viel beachteten Grundsatzentscheidung beschlossen, dass schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 nur noch dann zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden dürfen, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartner für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Kai Fortelka**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [kai.fortelka@g-ba.de](mailto:kai.fortelka@g-ba.de)



Damit hatte der G-BA eine Nutzenbewertung des IQWiG in der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt.

Humaninsulin ist eine synthetische Nachbildung des körpereigenen, natürlichen Hormons Insulin. Insulinanaloge sind chemische Abwandlungen dieses Hormons, die wie Humaninsulin den Blutzuckerspiegel senken. Die Analogpräparate können allerdings um ein Vielfaches teurer sein als Humaninsulin, ohne dass bisher ein belegter Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten nachgewiesen wurde. In Deutschland wurden im Jahr 2011 laut Arzneiverordnungsreport etwa 821 Millionen Tagesdosen an Insulinpräparaten verschrieben.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 41 / 2013  
vom 14. November 2013

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). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

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 allgemein anerkannten 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.