



Nr. 06 / 2016

Arzneimittel

G-BA setzt Verordnungseinschränkung für Glinide in Kraft

Berlin, 18. Februar 2016 – Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 („Zuckerkrankheit“) können nur noch in medizinisch begründeten Einzelfällen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entschied am Donnerstag in Berlin, die bereits im Jahr 2010 beschlossene, zunächst jedoch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete Verordnungseinschränkung durch Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger zum 1. Juli 2016 in Kraft zu setzen.

Glinide sind orale Antidiabetika, die zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 verordnet werden. Der G-BA hatte am 17. Juni 2010 eine Verordnungseinschränkung beschlossen, da der therapeutische Nutzen dieser Wirkstoffgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht als nachgewiesen angesehen werden konnte. Das BMG beanstandete den Beschluss, wogegen der G-BA klagte. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg stellte in seinem inzwischen rechtskräftigen Urteil vom 27. Mai 2015 fest, dass die vom BMG verfügte Beanstandung rechtswidrig war und hob diese auf. Somit kann der G-BA-Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und zum 1. Juli 2016 in Kraft treten.

„An der Daten- und Erkenntnislage hat sich seit dem Beschluss im Jahr 2010 nichts geändert. Bis heute liegen dem G-BA keine wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten vor, anhand derer der therapeutische Nutzen beziehungsweise die Zweckmäßigkeit dieser – immerhin seit nun 15 Jahren auf dem Markt befindlichen – Wirkstoffgruppe hätte nachgewiesen werden können,“ sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken. „Für die Glinide liegen zu den patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, diabetische Folgekomplikationen und gesundheitsbezogene Lebensqualität keine relevanten Studien vor. Es sind ausschließlich Kurzzeitstudien vorhanden. Zudem ist keine der bisher vorliegenden Studien darauf ausgelegt, einen Nutzen der Glinide bei der Vermeidung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen nachzuweisen oder das Schadenspotenzial hinsichtlich kardiovaskulärer Risiken zu untersuchen“, so Hecken weiter.

Nach einer Änderung der gesetzlichen Grundlage zum 1. Januar 2011 hatte der G-BA im Januar 2014 ein weiteres Verfahren zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Glinide eröffnet und von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, ergänzende versorgungsrelevante Studien für die Wirkstoffe Nateglinid und Repaglinid einzufordern. Nach Ablauf der Frist von einem Jahr hatte kein pharmazeutischer Unternehmer nachgewiesen, dass mit einer Studie begonnen wurde. Auch in dem daraufhin im März 2015 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsein-

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



schränkung der Glinide wurden keine Studien zu patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 06 / 2016
vom 18. Februar 2016

Mit Veröffentlichung des ursprünglichen Beschlusses vom 17. Juni 2010 wird das im März 2015 eingeleitete weitere Verfahren zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit gegenstandslos und deshalb eingestellt. Den entsprechenden Beschluss fasste der G-BA ebenfalls am Donnerstag in Berlin.

Beschlusstexte und Tragende Gründe werden in Kürze auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

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.