

# Bekanntmachungen

## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung eines Beschlusses [1811 A] des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR

Vom 18. Juli 2006/19. September 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2006/19. September 2006 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 16. Mai 2006 (BAnz. S. 5774), beschlossen:

- I. Nach Abschnitt H wird folgender neuer Abschnitt I eingefügt:
- „I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
30. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V)
  - 30.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.
  - 30.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugeleitet.
  31. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie  
Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.
  32. Zu den nach Nummer 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.
  33. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.“
- II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I folgende Anlage 10 angefügt:
- „Folgende Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise nicht verordnungsfähig:
1. Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.  
Hierzu zählen:
    - Insulin Aspart
    - Insulin Glulisin
    - Insulin Lispro
 Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.“
- III. Die bisherigen Abschnitte I bis M werden die Abschnitte J bis N.
- IV. Mit Inkrafttreten dieser Regelungen tritt der Therapiehinweis „Insulin-Analoga Lispro“ außer Kraft.

V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung  
im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 18. Juli 2006/19. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
H e s s