

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III:
Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des
Diabetes mellitus Typ 2

Vom 28. Mai 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 28. Mai 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

I. Die Anlage III wird um die folgende Nummer 33a. ergänzt:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>33a. Insulinanaloga, langwirksame zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insulin Glargin - Insulin Detemir <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie - unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles - mit Mehrkosten im</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Vergleich zu intermediär / lang wirkendem 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.

1) Die Verordnungseinschränkung gilt nicht für eine Behandlung mit Insulin Glargin bei Patienten, bei denen

- im Rahmen einer notwendigen (nahe normoglykämischen) intensivierten Insulintherapie unter Verwendung von intermediär / lang wirkenden Humaninsulinen schwere Hypoglykämien aufgetreten sind oder
- im Einzelfall die Anwendung von Insulin Glargin unter Berücksichtigung von Menge und Preis wirtschaftlicher ist.

2) Die Verordnungseinschränkung gilt nicht für Patienten mit Allergie gegen intermediär / lang wirkende Humaninsuline.

- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 28. Mai 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess