



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105



Freiheit  
Einheit  
Demokratie

**Dr. Ulrich Orlowski**  
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

226-44746-1

Berlin, 21. Mai 2010

**G-BA-Beschluss vom 18. März 2010 zur Änderung der  
Arzneimittelrichtlinie: Verordnungseinschränkung lang wirkender Insulinanaloga zur  
Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2  
Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 19. März 2010 (Eingang im BMG 25. März 2010) und die Übersendung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 3 bezüglich einer Verordnungseinschränkung lang wirkender Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 18. März 2010 zur Prüfung gemäß § 94 SGB V.

Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit der lang wirkenden Insulinanaloga wurden im Stellungsverfahren Studien vorgelegt. In seiner Bewertung der Studien kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zum Ergebnis, dass die vorgelegten pharmakoökonomischen Studien (retrospektive Beobachtungsstudien, Modelrechnungen) nicht für eine Nutzenbewertung geeignet seien. Das beantwortet indes nicht die Frage, wie vor dem Hintergrund dieser Studien die Wirtschaftlichkeit der lang wirkenden Insulinanaloga zu bewerten ist.

Der G-BA hat in seiner Verfahrensordnung hierzu folgendes festgelegt: "Verfügt das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen, ist die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, ausgehend vom Apothekenabgabepreis und ggf. unter Berücksichtigung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu bewerten." (§ 11 Absatz 2 Satz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung).

Seite 2 von 2

Damit hat der Gemeinsame Bundesausschuss klargestellt, dass die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln mit vergleichbarem Nutzen grundsätzlich aufgrund des Apothekenverkaufspreises je Tagesdosis bzw. für eine bestimmte Therapiedauer nach Abzug der Rabatte der gesetzlichen und vertraglichen Rabatte nach § 130a SGB V festzustellen ist.

Das schließt nicht aus, dass für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auch bei vergleichbarem Nutzen die Wirtschaftlichkeit differenziert zu bewerten ist. Bestehen z.B. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Arzneimittel entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zusätzlich zu berücksichtigen. Neben Unterschieden, die entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation entstehen, sind auch regelhafte Unterschiede in der Anwendung vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen, soweit diese nach dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis Therapiestandard sind, insbesondere aufgrund von evidenzbasierten Leitlinien oder von klinischen Studien hoher Evidenzstufe.

Ich bitte Sie daher um eine ergänzende Stellungnahme zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit lang wirkender Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

