

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse**  
**Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Vom 17. Juni 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35b Abs. 2 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Der G-BA kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 06.04.2009 / Auftrag A05-05C).

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III beschlossen.

Aus der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Richtlinienentwurfes ergeben.

Die IQWiG-Empfehlung wird nach Maßgabe der folgenden Regelungen in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt:

Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>50. Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nateglinid</li><li>- Repaglinid</li></ul> <p>Ausgenommen ist die Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance &lt; 25 ml / min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

### **3.        Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

In seiner Sitzung am 17. September 2009 hat der G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL beschlossen. Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 6. April 2010 beraten und die Beschlussvorlage in den Sitzungen am 11. Mai 2010 und 8. Juni 2010 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 die Änderung der AM-RL beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	10. Juni 2009	Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Version 1.0 vom 06.04.2009; Auftrag A05-05C) und Erarbeitung eines Richtlinienentwurfes
11. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. August 2009	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL
15. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. September 2009	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III AM-RL
21. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. Juni 2010	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III AM-RL
23. Sitzung des Plenums	17. Juni 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage III AM-RL

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess