



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b>			
Original: <i>Dr-78/6/110</i>			
Kopie:			
Eingang: 28. Juni 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.



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](mailto:ulrich.orkowski@bmg.bund.de)

226-44746-1

Berlin, 25. Juni 2010

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. März 2010;**

**hier: Änderung der Arzneimittelrichtlinie:**

**Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und ausschüsse**

**Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 18. März 2010 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie wird nicht beanstandet.

Hinweis:

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt die mit Schreiben vom 21. Juni 2010 übermittelte Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht. Das Bundesministerium für Gesundheit hält an seiner Auslegung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs fest und geht davon aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beschlüssen diese Auslegung zugrunde legt.

In seiner Verfahrensordnung hat der G-BA zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit Folgendes geregelt: "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

Seite 2 von 2

Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu bewerten." (§ 11 Absatz 2 Satz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung).

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

Das schließt aber nicht aus, dass die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auch bei vergleichbarem Nutzen differenziert zu bewerten ist. Bestehen z.B. bei bestimmungsgemäßigem 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 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.

Es ist Sache der einzelnen Krankenkassen, im Rahmen von Verträgen mit pharmazeutischen Unternehmen für den Ausgleich der Mehrkosten zu sorgen und damit die Wirtschaftlichkeit der Behandlung sicherzustellen.

Darüber hinaus erwartet das Bundesministerium für Gesundheit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Einbeziehung der kurz- und langwirksamen Insulinanaloge in die entsprechende Festbetragsgruppe umfassend prüft.

Mit freundlichen Grüßen

