



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Ulrich Orlowski  
Ministerialdirektor  
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

53107 Bonn

vorab per Fax: 0228 99 441-4920/4847

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**

**Datum:**  
19. Oktober 2010

## **Ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Beschluss des Verordnungsausschlusses der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

wir danken für Ihr Schreiben vom 4. August 2010 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Juni 2010 bezüglich eines Verordnungsausschlusses der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Ihrer Bitte um eine ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V im Hinblick auf die Bewertung der Unzweckmäßigkeit der Glitazone kommen wir gerne nach. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 7. September und 12. Oktober 2010 über Ihr Schreiben beraten und begründet den Beschluss zu den Glitazonen gegen das Votum der DKG ergänzend wie folgt:

Grundlage des Beschlusses zum Verordnungsausschluss der Glitazone ist der IQWiG-Abschlussbericht (A05-05A). Es erfolgte eine differenzierte Aufbereitung der Evidenz sowohl für Rosiglitazon als auch Pioglitazon, in der die Bewertung des Nutzens sowie Zusatznutzens nach § 35 b SGB V vorgenommen wurde. Zudem wurde die seit Abschluss der Nutzenbewertung publizierte Evidenz zu den Glitazonen bewertet und die vom G-BA erarbeiteten evidenzbasier-



ten Therapiehinweise zu Vildagliptin, Sitagliptin, Exenatide sowie die vom IQWiG erarbeitete Nutzenbewertung der Glinide berücksichtigt.

Der IQWiG-Abschlussbericht zeigt, dass ein Zusatznutzen der Glitazone hinsichtlich patientenrelevanter klinischer Endpunkte, wie makro- und mikrovaskuläre Folgekomplikationen oder Mortalität nicht belegt ist, während dies für andere Antidiabetika (Metformin, Sulfonylharnstoff und Insulin) der Fall ist. Dies findet auch in der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 23.06.2009 seinen Ausdruck, in der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 formuliert werden. Dort wird im Hinblick auf die Therapieziele einer Reduktion von makrovaskulärer Morbidität und Mortalität sowie mikrovaskulärer Folgekomplikationen des Diabetes mellitus gefordert, dass Metformin, Glibenclamid (einem Sulfonylharnstoff) oder Human-Insulin vorrangig eingesetzt werden sollen, da „deren positiver Effekt und die Sicherheit [...] in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.“ Bei Einsatz anderer Antidiabetika sollen die Patienten darüber informiert werden, „dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.“

Die Nutzenbewertung des IQWiG ergab nur für Pioglitazon in der PROactive Studie einen Hinweis, aber keinen Beleg für einen Zusatznutzen durch ein geringeres Risiko für einen sekundären kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität, nicht tödlichem Myokardinfarkt und Schlaganfall. Darüber hinaus zeigte eine Subgruppenanalyse ebenfalls nur einen Hinweis, dass Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten hatten, möglicherweise ein geringeres Risiko für das erneute Auftreten eines Schlaganfalls haben könnten. Das Ergebnis dieser Subgruppenanalyse wurde bisher nicht in weiteren Studien bestätigt. Des Weiteren wurden Hinweise und Belege für ein geringeres Hypoglykämierisiko der Glitazone vor allem gegenüber Sulfonylharnstoffen gefunden.

Dem gegenüber stehen Belege und Hinweise für eine Reihe schwerwiegender schädlicher Wirkungen durch den Einsatz der Glitazone. Im Einzelnen ergeben sich unter anderem für Rosiglitazon sowie Pioglitazon aus dem IQWiG-Abschlussbericht ein Hinweis für eine erhöhte Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter Pioglitazon, ein Hinweis auf eine erhöhte Rate an Studienabbrüchen unter Rosiglitazon, Belege und Hinweise für eine höhere Gesamtrate an Ödemen unter beiden Glitazonen, Hinweise auf stärkere Zunahmen des Körpergewichts unter beiden Glitazonen, Hinweise auf häufigere (schwerwiegende) kardiale Ereignisse, häufigere schwerwiegende und nicht schwerwiegende Herzinsuffizienzen und eine erhöhte Rate an



Frakturen insbesondere bei Frauen unter Pioglitazon. Herzinsuffizienzen, Knochenfrakturen und schwerwiegende kardiale Ereignisse werden als klinisch gravierende Schäden eingestuft.

In einer nach der Erstellung des IQWiG-Abschlussberichtes veröffentlichten randomisierten klinischen Langzeitstudie (Record-Studie) zeigte sich auch unter der Behandlung mit Rosiglitazon ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenfrakturen und Herzinsuffizienzen. Die Studie bestätigt, dass diese Schäden in Langzeitstudien sowohl unter Rosiglitazon als auch Pioglitazon unabhängig von dem jeweils eingesetzten Therapieregime eintreten. Über den IQWiG-Bericht hinaus bestätigen auch Publikationen von Zulassungsbehörden sowie Studien niedrigeren Evidenzlevels ein relevant erhöhtes Schadenspotential für Rosiglitazon und Pioglitazon. Das erhöhte Risiko für Herzinsuffizienzen und Knochenfrakturen ist als ein Klasseneffekt der Glitazone anzusehen.

Angesichts dieses Schadens wird der Einsatz der Glitazone als unzweckmäßig bewertet, da für alle therapeutischen Behandlungssituationen Alternativen verfügbar sind, für die ein vergleichbares Schadenspotential nicht bekannt ist. Gegenüber dem möglichen Zusatznutzen der Glitazone bewertet der G-BA deren in Studien höchster Evidenzklasse belegten Schaden als schwerwiegender.

Der G-BA berücksichtigt bei seiner Entscheidung, dass für die neueren Wirkstoffklassen wie die Gliptine (erste Zulassung 2007) und Inkretinmimetika (erste Zulassung 2006) in Studien über Zeiträume von 2 Jahren Hinweise und Belege für ein relevantes Schädigungspotential nicht nachgewiesen sind, dem gegenüber hat der Schaden der Glitazone sowohl ein hohes individuelles patienten- als auch versorgungsrelevantes Ausmaß, der in Studien hoher Evidenzklasse belegt ist.

### **Ausführungen zu speziellen Therapiesituationen bzw. Therapiealternativen**

Es ist darauf hinzuweisen, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens von den Stellungnehmenden keine Patientengruppe bzw. keine spezielle therapeutische Situation beschrieben wurde, für die regelhaft keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Unter Bezugnahme auf Leitlinien und auf die Zulassungen der in Deutschland verfügbaren oralen Antidiabetika oder der Insuline ergibt sich keine Situation, in der Pioglitazon oder Rosiglitazon ein Alleinstellungsmerkmal aufweisen.

Sowohl für die Monotherapie bei Metforminunverträglichkeit oder -kontraindikationen als auch für die Kombinationstherapien nach Monotherapieversagen (2-fach, 3-fach Kombinationen) stehen Behandlungsalternativen mit geringer ausgeprägtem Schadenspotential zur Verfügung.



Einen wesentlichen Stellenwert in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ II besitzen neben Metformin Sulfonylharnstoffe und Insuline.

Die UKPD-Studie<sup>1</sup> hat Therapieregime untersucht, in der Metformin, Sulfonylharnstoffe (unter anderem Glibenclamid) oder Insulin First-line bei Patienten, die mit Diät alleine nicht ausreichend eingestellt waren, eingesetzt wurden. Die Verbesserung der Blutzuckerkontrolle war unter allen drei Wirkstoffen vergleichbar und führte für alle Wirkstoffe zu einer Reduktion mikrovasculärer Komplikationen. Für Metformin ergaben die 10-Jahresdaten auch eine Reduktion makrovaskulärer Komplikationen.

Umfangreiche Erfahrungen liegen für die orale Kombinationstherapie mit Sulfonylharnstoffen vor. Diese Kombination wird daher in vielen vergleichenden Studien als Standardmedikation gewählt, so auch in zahlreichen vom IQWiG bewerteten Studien und in der Record-Studie. Im IQWiG-Bericht wurden im Vergleich von Sulfonylharnstoff mit den Glitazonen eine erhöhte Rate von Ödemen sowie von (schwerwiegenden) kardialen Ereignissen und Gewichtszunahmen unter Pioglitazon festgestellt. Die Record-Studie über 5 Jahre mit kardiovaskulären Endpunkten wurde erst 2009 nach Abschluss der Nutzenbewertung zu den Glitazonen publiziert. Sie vergleicht die Kombination Metformin / Sulfonylharnstoff mit Rosiglitazon / Metformin oder Rosiglitazon / Sulfonylharnstoff. Bezüglich der vom IQWiG untersuchten patientenrelevanten Endpunkte wie Mortalität, makro- und mikrovaskuläre Folgekomplikationen konnte kein Vorteil einer Therapie mit Rosiglitazon in den Kombinationen mit Metformin oder Sulfonylharnstoff vs. der Kombination Metformin / Sulfonylharnstoff gezeigt werden. Dem gegenüber traten unter den Kombinationstherapien mit Rosiglitazon signifikant mehr Knochenfrakturen bei Frauen, eine Steigerung des Körpergewichts und häufigere Herzinsuffizienzen auf.

Nach Versagen einer Metformin / Sulfonylharnstoffkombination ergibt sich grundsätzlich die Möglichkeit, ein weiteres orales Antidiabetikum (Gliptine) oder ein Inkretinmimetikum hinzuzufügen oder eine Insulintherapie einzuleiten ggf. auch in Kombination mit oralen Antidiabetika.

In den vom IQWiG berücksichtigten, zulassungskonformen Glitazon-Studien wurde die Strategie der Zugabe von Glitazonen als drittes orales Antidiabetikum mit der Zugabe von basalem Insulin (basal unterstützte orale Therapie (BOT)) bzw. mit/ohne Placebo verglichen. Im Einklang mit den Ergebnissen der anderen Therapievergleiche fand sich ein Hinweis auf

<sup>1</sup> UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998; 352: 837-853.



einen Zusatznutzen für die orale 3-fach Kombination hinsichtlich einer geringeren Rate für bestätigte nächtliche Hypoglykämien für Rosiglitazon gegenüber Insulin sowie Hinweise für (periphere) Ödeme sowohl gegenüber Insulin als auch Placebo und Hinweise für eine signifikante Zunahme des Körpergewicht unter Rosiglitazon und Pioglitazon. Da Ödeme und Körpergewichtszunahmen der Entwicklung einer Herzinsuffizienz vorangehen, sprechen die Ergebnisse dieser Studien dafür, dass auch in der oralen 3-fach Kombination dieser in Langzeitstudien nachgewiesene schwere Schaden eintritt und die Vergleichstherapie mit Insulin kein vergleichbares Schädigungspotential hat.

### **Metforminunverträglichkeit oder –kontraindikation**

Bei Metforminunverträglichkeit oder –kontraindikation stehen unter Berücksichtigung von Zulassung und dem geplanten Verordnungsausschluss der Glinide als orale Antidiabetika für die Monotherapie Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, Glimepirid), Sitagliptin, Repaglinid (bei Nierenfunktionsstörung) sowie die Alphaglucohydrolasehemmer zur Verfügung. Eine weitere Therapieoption ist die Behandlung mit Insulin.

Auf Basis der oben geschilderten Ergebnisse der UKPDS-Studie und der umfangreichen Erfahrung mit der Langzeitanwendung von Sulfonylharnstoffen unterstützen die meisten Leitlinien bei Metforminunverträglichkeit oder –kontraindikation die Empfehlung zum vorrangigen Einsatz von Sulfonylharnstoff (SIGN 2010, AKDAE 2009, ADA 2008).

### **Schwere Nierenfunktionsstörung**

Wenn Sulfonylharnstoffe oder Metformin wegen einer schweren Nierenfunktionsstörung nicht verwendet werden können, kommen alternativ Repaglinid (der geplante Verordnungsausschluss der Glinide lässt diese Ausnahme zu) oder bis zu einer Kreatinin Clearance  $<25$  ml/min die Alphaglucohydrolasehemmer in Frage. Grundsätzlich wird jedoch bei schwerwiegender Niereninsuffizienz der Einsatz oraler Antidiabetika als problematisch und wenig untersucht angesehen, so dass eine frühzeitige Umstellung auf Insulin empfohlen wird.<sup>2</sup>

### **Hypoglykämie**

Die im IQWiG-Abschlussbericht festgestellten Belege für einen Zusatznutzen bezüglich der Verringerung von Hypoglykämien lagen für Rosiglitazon und Pioglitazon im Vergleich zu Sulfonyl-

<sup>2</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen, Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ-2-Diabetes – Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter, Langfassung, Konsultationsfassung, Version Konsultation 1.0, 15. Februar 2010, [www.diabetes.versorgungsleitlinien.de](http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de)



harnstoffen vor. Diesem Zusatznutzen stehen vor allem die relevanten Nebenwirkungen wie Herzinsuffizienzen und Knochenfrakturen entgegen.

Für Patienten mit einem ausgeprägten Hypoglykämierisiko stehen grundsätzlich unter Berücksichtigung der jeweiligen Zulassung Arzneimittel mit einem geringen Hypoglykämierisiko wie Gliptine, Alphaglucosidasehemmer und Inkretinmimetika zur Verfügung.

Diese Wirkstoffgruppen weisen in keinem der jeweiligen Zulassung entsprechenden Therapie-regime ein den Glitazonen vergleichbares Schadenspotential auf.

### ***Metformin Add-On Glitazone versus Gliptine***

Im direkten Vergleich einer Gliptin- mit einer Glitazonkombination ergibt sich nach Nutzenbeurteilung des IQWiG ein Hinweis auf einen größeren Schaden durch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und eine stärkere Gewichtszunahme unter der Glitazonkombination (Bolli 2008). Eine aktuelle Metaanalyse auf Basis von 3 RCT mit 3.383 Studienteilnehmern, in der die Arbeit von Bolli et al. eingeschlossen war, bestätigt die Bewertung des erhöhten Schadenpotentials der Glitazone und zeigt eine signifikante Zunahme schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter den Glitazonkombinationen (OR [95% CI] = 1.71 [1.06, 2.77]) sowie eine stärkere Gewichtszunahme.<sup>3</sup>

Ein relevantes Schädigungspotential der Gliptine ist in Metaanalysen von Gliptin-Studien über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren nicht erkennbar (Richter 2008, Amori 2007). Die verfügbare Evidenz spricht insgesamt für den bevorzugten Einsatz einer Gliptin- gegenüber einer Glitazonkombination in der Zweitlinientherapie, wenn unter Sulfonylharnstoffen schwere Hypoglykämien aufgetreten sind und diese daher nicht eingesetzt werden können.

In den Therapiehinweisen zu Sitagliptin und Vildagliptin wird ausgeführt, dass Gliptine eine Alternative sein können, wenn Metformin und / oder Sulfonylharnstoffe nicht eingesetzt werden können, die Glitazone unter Berücksichtigung ihrer Risiken in der Second-Line-Therapie nicht in Frage kommen und die Insulintherapie noch nicht angezeigt ist. Nach Publikation der Nutzenbewertung des IQWiG-Berichtes und der Record-Studie, wird das Risiko der Glitazone dahingehend bewertet, dass es vor dem Hintergrund der verfügbaren Alternativen unzweckmäßig ist, sie einzusetzen. Die Therapiehinweise werden entsprechend angepasst.

### ***Metformin Add-on Glitazone versus Acarbose***

Für diesen Vergleich wurde durch das IQWiG eine Studie unklarer Anwendbarkeit identifiziert. Diese Studie zeigte zwar eine signifikant stärkere Blutzuckersenkung unter Pioglitazon (Göke

<sup>3</sup> Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Second-Line Therapy for Patients With Diabetes Inadequately Controlled on Metformin: A Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis, August 2010



2002 und 2004), da aber zu Hypoglykämieraten nur unzureichende Angaben gemacht wurden, blieb es unklar, ob sich hieraus ein Vorteil für Pioglitazon ergibt. Ableiten ließ sich weiterhin ein Hinweis für eine stärkere Gewichtszunahme unter Pioglitazon gegenüber Acarbose.

### ***Inkretinmimetikum: Exenatide***

In dem Therapiehinweis zu dem Inkretinmimetikum Exenatide wurde die besondere Situation von Patienten, die aufgrund eingeschränkter intellektueller Fähigkeiten nicht in der Lage sind, ihren Lebensstil an eine Hypoglykämiegefährdung anzupassen, ausdrücklich berücksichtigt und die Verordnung in dieser Situation als wirtschaftlich bezeichnet, sofern mit oralen Kombinationen - mit Ausnahme von Sulfonylharnstoffen - das Therapieziel nicht erreicht werden kann.

### **Speziell zur Therapiesituation von Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten haben:**

Eine Subgruppenanalyse der PROactive-Studie (Therapieoptimierung mit Pioglitazon vs. Placebo, verschiedene Therapieregime) zeigt einen Hinweis auf einen Zusatznutzen für Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten hatten, hinsichtlich des erneuten Auftretens eines Schlaganfalls. Das Ergebnis wird ausdrücklich nicht als Beleg gewertet, da es sich um eine Subgruppenanalyse eines prospektiv geplanten Endpunktes mit fehlender Adjustierung für multiples Testen handelte. Diesem Hinweis auf einen Zusatznutzen stehen aber aus der gleichen Studie signifikant erhöhte Knochenfrakturraten bei Frauen und signifikant erhöhte Raten an Herzinsuffizienzen gegenüber. Diese Risiken sind bei Therapiealternativen wie Sulfonylharnstoffen, Metformin, Gliptinen, Repaglinid, Inkretinmimetika oder Insulin nicht nachgewiesen.

Der G-BA bewertet den möglichen, aber nicht belegten Zusatznutzen geringer als das signifikante Risiko.

Zudem ergab sich für Metformin in der UKPD-Studie, dass es in der Metformin-Gruppe gegenüber der Insulin- und Sulfonylharnstoffgruppe im Gegensatz zur PROactive-Studie bereits in dem primären zusammengesetzten Endpunkt „Diabetes assoziierte Komplikationen“, der auch Schlaganfälle erfasste, zu signifikant weniger Ereignissen kam. Dies galt auch, wenn der Endpunkt Schlaganfall sekundär für sich betrachtet wurde.



## Aktuelle Entscheidungen von Zulassungsbehörden

Der Beschluss des G-BA zum Verordnungsausschluss der Glitazone wird auch durch jüngste Entscheidungen von Zulassungsbehörden bestätigt.

Für Pioglitazon wurde aktuell von der US-amerikanischen Arzneibehörde FDA bezüglich des Auftretens von Blasenkarzinomen eine Sicherheitsprüfung eingeleitet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Datum vom 23. September 2010 den Rückruf rosiglitazonhaltiger Antidiabetika angeordnet. Damit folgt es der Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, dass das gesundheitliche Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Rosiglitazon enthalten, insgesamt ungünstig ist. Die dem gegenüber weiter bestehende Verkehrsfähigkeit von Pioglitazon vermag die vom G-BA vorgenommene Nutzen/Schadenbewertung nicht in Frage zu stellen. Dies ergibt sich aus den unterschiedlichen Zweckrichtungen einer Nutzen-Risiko-Bewertung nach dem AMG und einer Nutzen-Schaden-Bewertung nach den im SGB V festgelegten Grundsätzen unter dem Gesichtspunkt der „Verringerung“ bzw. „Erhöhung“ von Nebenwirkungen durch eine medikamentöse Therapie. Der Sinn und Zweck einer vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Sinne des Regelungskontexts des SGB V besteht in der Identifikation der für die Versicherten zweckmäßigsten Behandlungsweise. Diese Zielsetzung rechtfertigt es, eine günstigere Prognose über das erwartete Verhältnis von erwünschten und unerwünschten Folgen beim zulassungskonformen Einsatz eines Arzneimittels zu verlangen, als sie für die arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich ist. Mithin können in einer Nutzen-Schaden-Abwägung im Sinne des SGB V andere als für arzneimittelrechtliche Nutzen-Risiko-Abwägung therapierelevante Nebenwirkungen ins Gewicht fallen. Deswegen stellt es auch keinen Widerspruch zur aktuellen Zulassungssituation dar, wenn der G-BA an seiner Einschätzung festhält, dass die Wirkstoffe der Glitazone aufgrund des mit ihnen verbundenen im Vergleich zu anderen oralen Antidiabetika erhöhten Schadenpotentials als unzweckmäßig anzusehen sind.

**Zusammenfassend** ist festzustellen, dass der G-BA eine differenzierte Betrachtung des Nutzens-/Schadenpotentials von Rosiglitazon und Pioglitazon vorgenommen hat und diese seiner Beschlussfassung unter Berücksichtigung möglicher differenzierter Besonderheiten der Wirkstoffe zugrunde gelegt hat.

Aufgrund des fehlenden Nachweises eines Beleges für die Reduktion von mikro- oder makrovaskulären diabetischen Folgekomplikationen oder der Mortalität und der den Einzelwirkstoffen zuzuordnenden Schäden, vor allem der erhöhten Frakturrate und dem Auftreten von Herzinsuf-





fizienzen, sieht der G-BA den Einsatz von Rosiglitazon und Pioglitazon als unzweckmäßig an. Das Vorhandensein von Therapiealternativen mit einem vergleichsweise geringeren Schadenspotential lässt nach Auffassung des G-BA in der Konsequenz die Verordnung von Pioglitazon ausnahmsweise nur im medizinisch begründeten Einzelfall mit Begründung durch den Vertragsarzt oder die Vertragsärztin zu. Die Verordnung von Rosiglitazon ist aufgrund der Entscheidung des BfArM ausgeschlossen.

Soweit in den tragenden Gründen ausgeführt wird, dass in den Fällen, in denen ein Arzneimittel als unzweckmäßig einzustufen sei, das Ermessen des G-BA hinsichtlich der Auswahl der Steuerungsinstrumente zur Umsetzung dieser Bewertungsentscheidung in die Arzneimittel-Richtlinie in der Weise auf Null reduziert sei, dass jenseits einer Verordnungseinschränkung des als unzweckmäßig bewerteten Arzneimittels grundsätzlich keine grundrechtsschonenderen Steuerungsinstrumente in Betracht kommen, hat dies seinen Grund in dem Bedeutungsgehalt des Leistungskriteriums „Zweckmäßigkeit“. Die wichtigste Anforderung, der eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung genügen muss, ist die Zweckmäßigkeit. Der Begriff der Zweckmäßigkeit entspricht dem der Eignung. Eine Maßnahme ist zweckmäßig, wenn die Leistung auf eines der in den §§ 11 Abs. 1, Abs. 2 und 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Ziele objektiv ausgerichtet ist und auch hinreichend wirksam ist, um diese Ziele zu erreichen. § 1 Satz 1 SGB V verpflichtet die gesetzliche Krankenversicherung die Förderung der Gesundheit ihrer Versicherten zu verbessern. Zweckmäßig ist eine Leistung demnach dann, wenn sie geeignet ist, diesen Vorgaben zu entsprechen. Nicht zweckmäßig oder unzweckmäßig sind daher Maßnahmen, die, auch im Vergleich zu anderen Maßnahmen, der Gesundheit mehr Schaden als Nutzen zufügen, mithin zweckwidrig sind, wenn also eine Behandlung grundsätzlich unter keinem denkbaren Gesichtspunkt zu einer Verbesserung der Gesundheit führen kann. Ausgehend von diesem Begriffsverständnis erweist sich die Annahme nicht als ermessensfehlerhaft, dass Leistungen, die als unzweckmäßig einzustufen sind, grundsätzlich von der Versorgung auszuschließen sind.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Rainer Hess