



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

siehe auch 2482

| | | | |
|-----------------------------|-------|---------|-------------------|
| Gemeinsamer Bundesausschuss | | | |
| Original: <i>17/11</i> | | | |
| Kopie: | | | |
| Eingang: 17. Nov. 2010 | | | UP <i>Hess</i> |
| GF | M-VL | QS-V | AM |
| B/Ö | Recht | FB-Med. | Verw. |



Freiheit
Einheit
Demokratie

Dr. Ulrich Orłowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Röchusstraße 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.orlowski@bmg.bund.de

vorab per Fax 030-275838-105

Berlin, 15 November 2010

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Juni 2010 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse: Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2
Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 25. Oktober 2010
Ergänzende Stellungnahme des G-BA vom 05. November 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung Ihrer ergänzenden Stellungnahme vom 05. November 2010 zu dem Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III bezüglich eines Verordnungsausschlusses der Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. Juni 2010.

Mit dem Schreiben des BMG vom 25. Oktober 2010 wurden Sie gebeten zu prüfen, ob Belege für die Unzweckmäßigkeit der Glinide gegenüber den therapeutischen Alternativen vorliegen, die einen Verordnungsausschluss rechtfertigen. Solche Belege haben Sie mit Schreiben vom 5. November 2010 nicht übermittelt. Somit reichen die Unterlagen für die Prüfung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses nach § 94 SGB V nicht aus.

Der G-BA-Beschluss selbst vom 17. Juni 2010 sieht in Ziff. 3 des Beschlusses im Übrigen vor, dass die Richtlinienänderung erst mit dem 1. des übernächsten Quartals nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger und somit allenfalls erst im kommenden Jahr in Kraft treten soll. Es sollte daher auch dem G-BA im Hinblick auf den Zeitpunkt des vorgesehenen Inkrafttretens seines Beschlusses ersichtlich sein, dass die Vorlage hinreichender Belege zur Un-

zweckmäßigkeit erforderlich ist, um die Rechtmäßigkeit seines Beschlusses darlegen zu können, da die Rechtslage eindeutig ist.

Beschlussbegründende Unterlagen für einen Verordnungsausschluss wegen Unzweckmäßigkeit hatten Sie z.B. bei Ihrem Beschluss vom 17. Juni 2010 zum Verordnungsausschluss der Glitazone übermittelt, welcher mit Schreiben vom 03. November 2010 entsprechend auch nicht beanstandet wurde.

Die Frist für die Prüfung Ihres Beschlusses ist weiterhin solange unterbrochen, bis die vorgenannten Informationen beim Bundesministerium für Gesundheit eingehen (§ 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Dr. Orłowski