



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

An den Vorsitzenden des
Gemeinsamen Bundesausschusses
Herrn Dr. Rainer Hess
Wegelystr. 8
10623 Berlin

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

vorab per Fax 030-275838-105

Berlin, 21. Februar 2011

**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
Ihr Schreiben vom 1. Februar 2010**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der 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" wird beanstandet.

Begründung:

Die Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss nach § 92 SGB V liegen nicht vor.

Gemäß § 92 Abs. 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dafür die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Die Richtlinien können innerhalb von zwei Monaten durch das Bundesministerium für Gesundheit beanstandet werden (§ 94 Abs. 1 SGB V). Das gilt insbesondere für den Fall, dass sie zum Zeitpunkt ihres Wirksamwerdens mit der geltenden Rechtslage unvereinbar sind. Maßgeblich für die Beurteilung ist daher die ab dem 1. Januar 2011 geltende Rechtslage.

Seite 2 von 4

Für die danach erforderliche vergleichende Bewertung der Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit der Glinide gegenüber Therapiealternativen hat der Gemeinsame Bundesausschuss keine hinreichenden Belege ermittelt. Die ergänzende Vorlage entsprechender Nachweise wurde trotz Aufforderung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 1. Februar 2011 endgültig verweigert.

Der Verordnungsauusschluss kann sich nicht darauf stützen, dass ein Nutzen für die Glinide nicht nachgewiesen sei. Durch die arzneimittelrechtliche Zulassung sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits geprüft worden. Den Bewertungen der Zulassungsbehörde darf der Beschluss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens nicht widersprechen.

Der Beschluss kann sich auch nicht darauf stützen, dass die Glinide gegenüber Therapiealternativen nachweislich unterlegen und damit unzweckmäßig sein könnten. Hinreichende Nachweise für eine Unzweckmäßigkeit im Rahmen einer vergleichenden Bewertung mit Therapiealternativen hat der Gemeinsame Bundesausschuss nicht ermittelt. Aus den vorgelegten Unterlagen ergibt sich im Wesentlichen lediglich, dass Studien zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss geforderten Endpunkten fehlen. Die bloße Tatsache, dass es für einzelne Therapiealternativen solche Belege gibt, genügt für den Nachweis der Unzweckmäßigkeit der Glinide jedoch nicht. Denn wenn Studien zu bestimmten Endpunkten fehlen, sagt das nichts über die Effekte eines Arzneimittels hinsichtlich dieser Endpunkte aus. Für eine vergleichende Bewertung verschiedener Arzneimittel hinsichtlich dieser bestimmten Endpunkte reicht die Datenlage in diesem Fall nicht aus. Insoweit wäre ein Verordnungsauusschluss auch unverhältnismäßig.

Der Beschluss wird schließlich auch nicht auf eine mögliche Unwirtschaftlichkeit wegen höherer Kosten der Glinide gegenüber Therapiealternativen gestützt; hierfür wurden ebenfalls keine Nachweise ermittelt.

Die Anwendung der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Rechtslage würde nicht zu einem anderen Ergebnis führen. Auch nach früherem Recht bestand für Glinide keine Befugnis zum Verordnungsauusschluss, die der G-BA auf eine unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens von den Beurteilungen der Zulassungsbehörden abweichende Bewertung wegen Nichterfüllung der zusätzlich gestellten Anforderungen an einen Nutznachweis gestützt hat.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag


Dr. Orłowski

Seite 3 von 4

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Beanstandung kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.