

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

Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -
ausschlüsse

Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 17. März 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 139a Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung 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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Harn- und Blutteststreifen sind zwar keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr.4 MPG. Da sie nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V in die Versorgung zur Krankenbehandlung einbezogen sind, unterfallen aber auch Harn- und Blutteststreifen als Leistungen im Sinne des § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V mit der Folge, dass ihre Verordnungsfähigkeit unter den Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 14.10.2009/Auftrag A05-08).

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 einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, erfüllt sind. Die Bewertung durch das IQWiG ergab weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung einen Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden.

Ausgehend hiervon kann nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ein therapeutischer Nutzen für Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, nicht als nachgewiesen angesehen werden. Damit sind die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbs. SGB V für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen unter dem Gesichtspunkt eines nicht nachgewiesenen therapeutischen Nutzens erfüllt. Bei Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage kann der behandelnde Arzt eine begrenzte Anzahl an Teststreifen verordnen. Eine solche instabile Stoffwechsellage kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen und Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko. In diesen Fällen ist die instabile Stoffwechsellage jedoch kein Dauerzustand, so dass die Verordnung auf maximal 50 Teststreifen pro Behandlungssituation beschränkt werden kann. Diese Ausnahme wird im Beschluss berücksichtigt.

Auf dem Sicherheitsrecht fußende rechtlich verbindliche Blutzuckerselbstmessungen können unter den erweiterten Voraussetzungen der spezifischen sozialrechtlichen Leistungsgesetze anderer Sozialleistungssysteme als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben erbracht werden. So können im Zusammenhang mit der Berufsausübung nach dem Fahrerlaubnisrecht erforderliche regelmäßige Blutzuckerselbstmessungen zum Nachweis der Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im Sinne des § 33 Abs. 3 Nr. 1 i.V.m. Abs. 8 SGB IX i.V.m. § 8 Abs. 2 KfzHV vom zuständigen Leistungsträger, ggf. nach § 97 SGB III erbracht werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass Gestationsdiabetes definitionsgemäß kein Diabetes mellitus Typ 2 ist und daher von dieser Richtlinienänderung nicht erfasst wird.

Eine von der Verordnungseinschränkung ausgenommene Verordnung von bis zu 50 Teststreifen bei Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko ist auch im Rahmen der Teilnahme an strukturierten Schulungsprogrammen in Disease Management Programmen möglich.

Die IQWiG-Empfehlung wird wie folgt in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt:

I. In § 7 wird die Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Blutteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Abs. 1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II. § 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Blutteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III. Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wird wie folgt gefasst:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und
------------------------------------	---------------------------

	Hinweise
--	----------

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

<p>52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden;</p> <p>ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)</p>	<p>Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 AM-RL</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 9. Februar 2010 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 seinen Sitzungen am 7. September 2010, 12. Oktober 2010 in der AG Nutzenbewertung am 17. November 2010 und im Unterausschuss am 11. Januar und 8. Februar 2011 beraten. Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2011 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. März 2011 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	9. Dezember 2009	Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 (Version 1.0 vom 14.10.2009; Auftrag A05-08) Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs
Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	9. Februar 2010	Beratung und Konsentierung des Beschlusssentwurfs und Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. September 2010 12. Oktober 2010	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen
AG „Nutzenbewertung“	17. November 2010	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen
Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Januar 2011 8. Februar 2011	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III AM-RL
Sitzung des Plenums	17. März 2011	Beschluss zur Änderung der Anlage III AM-RL

Berlin, den 17. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess