

11. Sep. 2006



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss

Auf dem Seidenberg 3 a

53721 Siegburg

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b> Geschäftsführung							
Eingang:	11. Sep. 2006 J 12/9/06						
Original:	Abt. 1						
Kopie:							
Vorsitzung	Arzt	Pharm.	Methodik	U	Varw.	Abt. I	Abt. II

REFERAT 212  
BEARBEITET VON Walter Schmitz  
HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn  
TEL +49 (0)1888 441-3103  
FAX +49 (0)1888 441-4924  
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 08. September 2006  
AZ 212 - 44746 - 1

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006**

- hier:
- 1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F:  
OTC-Übersicht**
  - 2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8:  
Erweiterung bei sogenannten Life-style-Arzneimitteln (Vistabel®)**
  - 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten Beschlüsse gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F: OTC-Übersicht und in Anlage 8: Erweiterung bei sogenannten Life-style-Arzneimitteln (Vistabel®) werden nicht beanstandet.

Der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 18. Juli 2006 wird mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass der in diesem Beschluss für die Feststellung der Wirtschaftlichkeit geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130 a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt.

Zudem erwartet das Bundesministerium für Gesundheit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Einbeziehung der kurz- und langwirksamen Insulinanaloge in die entsprechende Festbetragsgruppe bei Vorliegen neuer Nutzenbewertungen des IQWiG alsbald umfassend überprüft.

#### Begründung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat, gestützt auf die gesetzliche Ermächtigungsnorm des § 92 Abs. 1 Satz 1 einen Verordnungsausschluss von kurzwirksamem Insulinanaloge zur Anwendung bei Typ II-Diabetikern beschlossen. Der Verordnungsausschluss gilt solange die Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloge mit höheren Kosten im Vergleich zu kurzwirksamen Humaninsulinen verbunden ist. Die Maßgabe lässt den Kern des Beschlusses unberührt, nämlich die Feststellung, dass die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel erst bei Kostengleichheit mit den Humaninsulinen gewährleistet ist sowie die Nichteinbeziehung dieser Arzneimittel in die Festbetragsgruppe der Insuline.

Soweit im vorgenannten Beschluss der Kostenvergleich allein aufgrund des Apothekenabgabepreises erfolgt, ist dies rechtsfehlerhaft. Der Apothekenabgabepreis ist nicht grundsätzlich der geeignete Maßstab für den Kostenvergleich bei Entscheidungen über Verordnungsausschlüsse. Der Verweis auf die Regelungen zur Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 Satz 1, welche auf einen Preisvergleich auf Basis des Apothekenverkaufspreises abstellt, verfängt nicht, da diese Vorschriften keine allgemeinverbindliche Legaldefinition von „Wirtschaftlichkeit“ enthalten. Diese ist jeweils gesondert zu ermitteln. Bei Entscheidungen über Verordnungsausschlüsse sind die den Kassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

Nach § 130a Abs. 1 gilt für die kurzwirksamen Insulinanaloge ein gesetzlicher Herstellerrabatt von 6 %. Für kurzwirksame Humaninsuline gilt dieser Rabatt nicht. Wäre nur der Apothekenabgabepreis maßgebend, müssten die Hersteller kurzwirksamer Insulinanaloge ihren Herstellerabgabepreis über den Herstellerrabatt hinaus senken, um den gleichen Apothekenabgabepreis wie die Hersteller der kurzwirksamen Humaninsuline zu gewährleisten. Damit müssten sie eine im Vergleich zu den Herstellern der Humaninsuline größere Preissenkung vornehmen, um eine Kostengleichheit herzustellen. Hieraus folgt, dass für den Kostenvergleich nicht allein auf den Apothekenabgabepreis abgestellt werden kann. Die gesetzlich geforderten Rabatte müssen bei dem Kostenvergleich in Abzug gebracht werden, denn nur insoweit werden die Gesetzlichen Krankenkassen belastet.

Darüber hinaus sind Verträge einzelner Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 zu berücksichtigen, da diese ebenfalls Auswirkungen auf die tatsächlichen Kosten entfalten. Ebenso wie bei den mehrkostenablösenden Vereinbarungen für Festbetragsarzneimittel besteht für die Krankenkassen die Möglichkeit, die Kostengleichheit der Insulinanaloga mit den Humaninsulinen durch Rabattverträge herzustellen. Jedenfalls können die Verträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen bei Durchführung des Kostenvergleichs nicht außer Acht gelassen werden, da der Ausschlussgrund zutreffend lediglich mit den höheren Kosten der Insulinanaloga für die Krankenkassen begründet ist und Maßstab für den Kostenvergleich die tatsächliche Kostenbelastung der Krankenkasse sein muss. Die Berücksichtigung entsprechender Rabattverträge ist allerdings an die Voraussetzung geknüpft, dass die Beteiligten tatsächlich und in hinreichender Weise hierüber informiert werden. Diese Anforderung kann zumindest dann als erfüllt gelten, wenn die erforderlichen Angaben nach § 131 Abs. 4 Satz 2 übermittelt worden sind. Entsprechende Angaben sollten auch zum frühest möglichen Zeitpunkt den Ärzten in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 8 Satz 7 zur Verfügung gestellt werden.

Zuzahlungen (§ 31 Abs. 3) sind nicht zu berücksichtigen, da diese keine maßgebliche Bedeutung für den Kostenvergleich zwischen Human- und Analoginsulin haben.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Gemeinsamen Bundesausschuss mit Schreiben vom 2. Juni 2006 (Az. 226-44746-1/3) darauf hingewiesen, dass ein Verzicht auf eine Entscheidung über die Bildung einer Festbetragsgruppe für kurzwirksame Insuline nur aus sachlich tragfähigem Grund zulässig ist. Bei einem Verordnungsausschluss verlieren die betroffenen Versicherten den Leistungsanspruch auf die entsprechenden Arzneimittel vollständig. Auch wenn die Leistungspflicht für therapeutisch vergleichbare Arzneimittel erhalten bleibt, sind die Versicherten durch den Verlust von Therapiemöglichkeiten schlechter gestellt als bei Festsetzung eines Festbetrages. Diese Schlechterstellung gilt erst recht für die betroffenen Unternehmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat daher bei der Wahl der ihm gesetzlich zur Verfügung stehenden Instrumente zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung der Versicherten die unterschiedlichen Beteiligteninteressen -möglichst im Wege praktischer Konkordanz- zu berücksichtigen und ist auch im Hinblick auf die Reichweite der Auswirkung entsprechender Beschlüsse verpflichtet, sein Ermessen willkürfrei auszuüben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss konnte zum jetzigen Zeitpunkt von der Bildung einer Festbetragsgruppe für kurzwirksame Insulinanaloga absehen. Ein sachlich tragfähiger Grund für den Verzicht auf eine Entscheidung über eine Festbetragsgruppenbildung ergibt sich dar-

aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bereits bei der Vergabe der Aufträge zur Nutzenbewertung der Insulinanaloga nach Wirkdauer (kurz- und langwirksam) sowie nach der Indikation (Typ I und Typ II Diabetes) unterschieden hat. Diese differenzierte Auftragserteilung ist auch unter Berücksichtigung international vorliegender medizinischer Erkenntnisse nachvollziehbar. Bereits vorliegende Nutzenbewertungen von öffentlichen Fachinstituten anderer Länder lassen eine nach Indikation und Wirkdauer bzw. Anwendungsschema differenzierte Bewertung der Insulinanaloga erwarten, die die Möglichkeit zur Festbetragsgruppenbildung zumindest in Frage stellen. Damit ist das vom Gemeinsamen Bundesausschuss gewählte Verfahren plausibel und im Tenor nicht zu beanstanden.

Das Bundesministerium für Gesundheit erwartet jedoch unabhängig davon, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach Zuleitung der noch ausstehenden Nutzenbewertungen der Insulinanaloga erneut und umfassend über die Möglichkeit der Einbeziehung der Insulinanaloga in die entsprechende Festbetragsgruppe berät und entscheidet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.: Dr. Langenbacher

Ausgefertigt:

Schmitz

