

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung eines Beschlusses zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1, 2 und 3 in
Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V
Anlage III – Übersicht der
Verordnungseinschränkungen und –
ausschlüsse Nummer 33 und 33a**

Vom 21. Februar 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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 Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2013 die Bildung der Festbetragsgruppen „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1“, „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 2“ und „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 3“ beschlossen. Eingruppiert sind die Wirkstoffe Insulin (human), Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro, Insulin detemir und Insulin glargin.

Mit Wirkung der Festsetzung der Festbeträge für die drei Festbetragsgruppen „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1“, „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 2“ und „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 3“ sollten daher die Verordnungseinschränkungen in Anlage III Nummer 33 und 33a für die benannten Wirkstoffe abgelöst werden. Damit trägt der G-BA dem gesetzlich eingeräumten Vorrang eines Festbetrages nach § 35 SGB V gegenüber der Einschränkung oder dem Ausschluss der Verordnung eines Arzneimittels zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit Rechnung. Gleichzeitig entfiel mit der Überführung der bestehenden Festbetragsgruppen „Insuline, Gruppe 1“ und „Insuline, Gruppe 2“ in die mit Beschluss vom 21. Februar 2013 gebildeten Festbetragsgruppen der Regelungsbedarf.

Sind die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzten Festbeträge aufgrund der Anordnung der aufschiebenden Wirkung einer Anfechtungsklage gegen die Festbetragsfestsetzung ganz oder teilweise nicht anwendbar, entfällt in diesem Rahmen die Bedingung für die Außerkraftsetzung vorgenannter Regelungen. Daher ist der Beschluss zum Außerkrafttreten vorgenannter Regelungen mit Wirkung von der Nichtanwendbarkeit der Festbeträge ganz oder teilweise bezogen auf diejenigen Wirkstoffe, die von der Nichtanwendbarkeit betroffen sind, aufzuheben. Die ursprüngliche Rechtslage lebt wieder auf.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2013 mit der Konsentierung der Beschlussvorlage zur Bildung der Festbetragsgruppen Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1, 2 und 3 über den rechtlichen Bestand der Regelungen in Anlage III Nr. 33 und 33a sowie der Festbetragsgruppen „Insuline, Gruppe 1“ und „Insuline, Gruppe 2“ in Anlage IX beraten. Die Beschlussvorlage wurde durch Abstimmung der Sprecher der Bänke konsentiert.

Das Plenum hat am 21. Februar 2013 den Beschluss zur Aufhebung der Außerkrafttretensregelung bei Nichtanwendbarkeit der Festbeträge und damit das Herstellen des ursprünglichen Rechtszustandes hinsichtlich der Regelungen Nr. 33 und 33a in Anlage III und in Anlage IX beschlossen.

Der erneuten Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 der Verfahrensordnung bedurfte es nicht. Der Bestand der Verordnungseinschränkungen gemäß Nr. 33 und 33a in Anlage III ist rechtlich verknüpft mit der Prüfung, ob die Wirtschaftlichkeit durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V hergestellt werden kann (vgl. Schreiben des BMG vom 25. Juni 2010). Damit steht die Festbetragsfestsetzung in einem Spezialitätsverhältnis zu Verordnungseinschränkungen wegen Unwirtschaftlichkeit, wie sie Nr. 33 und 33a in Anlage III darstellt. Die ganz oder teilweise Nichtanwendbarkeit der Festbetragsfestsetzung rechtfertigt daher ein Aufleben der bis zur Festbetragsfestsetzung fortgeltenden Verordnungseinschränkungen gemäß Nr. 33 und 33a in Anlage III insoweit. Die Beschlüsse zur Änderung der Anlage IX und III der Arzneimittel-Richtlinie ihrerseits sind unter Wahrung des zum jeweiligen Zeitpunkt maßgeblichen Verfahrensrechts zustande gekommen.

Berlin, den 21. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken