



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Vorab per Fax 030-275838-105

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

226-21432-01

Berlin, 28. März 2013

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Februar 2013 über eine 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
Ihr Schreiben vom 21. Februar 2013 (hier zugegangen am 1. März 2013)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen zur Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Festbetragsgruppenbildung für Humaninsulin und Analoga vom 21. Februar 2013 wird beanstandet.

Begründung:

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen unter anderem Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Festbetragsgruppen der Stufe 2), zusammengefasst werden. Die danach gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Wesentlichen die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit von Humaninsulin und Analoga innerhalb der nach Wirkungseintritt bzw. Wirkdauer differenzierten Festbetragsgruppen angenommen und eine Ausgruppierung patentgeschützter Arzneimittel (Insulin glargin) mangels hinreichenden Nachweises einer therapeutischen Verbesserung abgelehnt. In der Festbetragsgruppe für schnell wirkende Insuline wurden Durchstechflaschen ausgruppiert, die für die Befüllung von Insulinpumpen zugelassen sind.

Darüber hinaus sind keine weiteren Ausnahmen vorgesehen, um nach den Vorgaben des § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten und der medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen für relevante Patientengruppen zu vermeiden. Dies ist in folgenden Fällen zu Unrecht unterblieben:

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit seiner Teilbeanstandung des Verordnungsausschlusses für schnellwirkende Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 1 vom 8. Mai 2008 hinsichtlich seiner Geltung für Kinder und Jugendliche (Klageverfahren derzeit ruhend beim LSG Berlin-Brandenburg – L 7 KA 41/08 KL) bereits deutlich gemacht, dass eine generell erzwungene Therapieumstellung von Insulinanaloga auf Humaninsulin für diese besonders schutzwürdige Patientengruppe wegen deren eingeschränkter Therapie- und Kostenverantwortung eine unzumutbare Belastung darstellt. Auf die Begründung zur dortigen Beanstandungsentscheidung wird verwiesen. Eine gemeinsame Festbetragsgruppe für Humaninsulin und Analoga muss ebenfalls gewährleisten, dass die zum Festbetrag erhältlichen, aufzahlungsfreien Therapiemöglichkeiten mit Insulinanaloga für Kinder und Jugendliche als relevant große Patientengruppe nicht eingeschränkt werden. Nach der Rechtsprechung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Urteil vom 22. Juni 2012 – L 1 KR 296/09 KL) bezieht sich die Gewährleistung der Therapiemöglichkeiten nach § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V gerade auf die Versorgung zu Festbetragspreisen. Aus den gleichen Gründen, die bereits die Teilbeanstandung des genannten Verordnungsausschlusses tragen, hätte die Geltung der Festbetragsgruppe für die Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen eingeschränkt werden müssen.

Es ist zudem nicht nachvollziehbar, dass der G-BA die Ausnahmeregelung für Insulin glargin im bestehenden Verordnungsausschluss für lang wirkende Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 nicht auch bei der Festbetragsgruppenbildung für Humaninsulin und Analoga der Gruppe 2 berücksichtigt. Im genannten Verordnungsausschluss gilt eine Ausnahme für die Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt. Insoweit bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss bisher für diese Patientengruppe den Hinweis auf einen Zusatznutzen dieses Arzneimittels als hinreichend, um eine Einschränkung des Verordnungsausschlusses zu rechtfertigen. Selbst wenn eine therapeutische Verbesserung im Sinn des § 35 Absatz 1b SGB V nicht anzunehmen wäre, die nach § 35 Absatz 1 Satz 3, HS. 2 SGB V eine Ausgruppierung patentgeschützter Arzneimittel erfordert, sind die Bewertungen hinsichtlich der zu vermeidenden Einschränkung der Therapiealternativen bei dem Verordnungsausschluss einerseits und bei

der Gruppenbildung andererseits widersprüchlich. Der bisherigen Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgend, hätte es insoweit einer Ausnahmeregelung auch in der betroffenen Festbetragsgruppe bedurft, um den gesetzlichen Anforderungen des § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V zu genügen.

Auch die Ausgruppierung der Durchstechflaschen in Festbetragsgruppe 1, die zur Befüllung von Insulinspritzpumpen verwendet werden, genügt nicht den gesetzlichen Anforderungen des § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 GG. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Ausnahmeregelung nur unzureichend begründet und insbesondere keine Bewertung vorgenommen, warum andere Darreichungsformen wie Patronen, die ebenfalls zur Befüllung von Insulin-Spritzpumpen verwendet werden können, nicht ebenfalls ausgruppiert wurden. Aus Gründen der Gleichbehandlung der Hersteller hätte die Ausnahmeregelung insoweit auf alle (ggf. ausschließlich) zu diesem Verwendungszweck zugelassenen Arzneimittel erweitert werden müssen.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass die tragenden Gründe zu dem Beschluss nicht vollständig den von der Rechtsprechung geforderten Begründungsanforderungen entsprechen. Nach Auffassung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Urteil vom 22. Juni 2012 – L 1 KR 296/09 KL) zwingt das Gebot der Nachvollziehbarkeit den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen der nur eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle seiner Bewertungen, diese vollständig, widerspruchsfrei und verständlich bereits in den tragenden Gründen darzustellen. Neben den fehlenden Erwägungen zu den oben genannten Wertungswidersprüchen bei der Beurteilung, ob hinreichende Therapiealternativen nach § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V gewährleistet sind, ist insbesondere die Veränderung der ursprünglichen Gruppeneinteilung nicht näher begründet. Die ursprüngliche Einteilung wurde im Stellungsnahmeverfahren auf Vorschlag einiger Hersteller geändert. Auf die damit verbundene Änderung in der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die pharmakologisch-therapeutisch Vergleichbarkeit nach § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V innerhalb und zwischen den Festbetragsgruppen wurde nicht näher eingegangen.

Unter Berücksichtigung dieser Beurteilungs- und Begründungsfehler stellt sich der Beschluss über die Festbetragsgruppenbildung für Humaninsulin und Analoga als unvereinbar mit den gesetzlichen Vorgaben dar. Der Beschluss ist daher zu beanstanden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski