



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Ulrich Orlowski  
Ministerialdirektor  
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung  
11055 Berlin

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**

**Telefon:**  
030 275838220

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**

**Datum:**  
15. April 2013

## **Beanstandung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Februar 2013 zur Festbetragsgruppenbildung Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1, 2 und 3 in Stufe 2**

### **Ihr Schreiben vom 28. März 2013**

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

Ihr Beanstandungsschreiben vom 28. März 2013 und die dort angeführte Begründung nehme ich zum Anlass, auf folgende Aspekte klarstellend hinzuweisen:

Sie beanstanden den gemäß § 94 Abs. 1 SGB V vorgelegten Beschluss insbesondere auf der Grundlage einer unter Berücksichtigung des § 35 Abs. 1 Satz 3 1. Hs. SGB V zu Unrecht unterbliebenen Aufnahme von Ausnahmeregelungen für die Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1, für die die Geltung der Festbetragsgruppe hätte eingeschränkt werden müssen, sowie für Insulin glargin für die 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 (entsprechend der in Anlage III der AM-RL bestehenden Ausnahmeregelung).

Zu diesen Ausführungen ist festzustellen, dass die gesetzlichen Regelungen zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V auf Wirkstoffebene Ausnahmetatbestände für Patientengruppen, wie von Ihnen gefordert, nicht zulassen. Der G-BA bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Dabei müssen die gebildeten Gruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und ausgehend von einem zulassungsbezogenen Prüfansatz medizinisch notwendige Verordnungsalternativen, auch bezogen auf besondere Patientenkollektive nicht abgeschnitten werden (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 54). Hieran fehlt es, wenn sich ein Arzneimittel unter therapeutischen Gesichtspunkten als unverzichtbar (BSG, Urt. v. 24.11.2004, BSGE 94, 1ff.) erweist. In diesen Fällen darf der betroffene Wirkstoff bei Fehlen anderer Abgrenzungsmerkmale wie Galenik,



Applikationsweg oder Applikationsort nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden. Der G-BA ist der Auffassung, dass Insulinanaloga nicht generell oder in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen für die Behandlung des Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen unverzichtbar sind. Wäre er zu dem Schluss gekommen, dass durch die vorgesehene Gruppenbildung für Kinder und Jugendliche gemäß § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V Therapiemöglichkeiten eingeschränkt würden, hätte er alle Insulinanaloga von der Gruppenbildung ausnehmen müssen.

Die Forderung, die Geltung der Festbetragsgruppe für Kinder und Jugendliche einzuschränken, ist nicht umsetzbar. Eine Differenzierung der Festbetragsgruppen anhand unterschiedlicher Patientengruppen ist bei einer wirkstoffbezogenen Zusammenfassung von Arzneimitteln nach § 35 SGB V nicht vorgesehen. Der Anknüpfungspunkt bei der Festbetragsgruppenbildung ist ein anderer als etwa bei der differenzierten Bestimmung eines Zusatznutzens von neuen Wirkstoffen bezogen auf definierte Patientengruppen nach § 35 a SGB V oder bei der Festsetzung von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen nach § 92 SGB V. Die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V erfolgt mit dem Ziel der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrags (Festbetrag) für Gruppen vergleichbarer Wirkstoffe. Die Festbeträge gelten dann für alle von der jeweiligen Festbetragsgruppe umfassten Fertigarzneimittel. Eine Einschränkung der Gültigkeit des Festbetrags für einzelne, definierte Patientengruppen ist systematisch nicht möglich und würde letztlich das Festbetragsssystem insgesamt in Frage stellen.

Entsprechend hat der Gesetzgeber - widergespiegelt mit der Vorschrift des § 35 Absatz 1b Satz 9 SGB V - eine „Entweder-Oder-Regelung“ getroffen, wonach Fertigarzneimittel, die nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche eine therapeutische Verbesserung bedeuten, insgesamt von der Festbetragsgruppe freizustellen sind. Eine therapeutische Verbesserung konnte jedoch für keines der von den Festbetragsgruppen umfassten Arzneimittel nachgewiesen werden.

Auch steht die Bewertung des G-BA, wonach für Insulin glargin keine Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden, nicht im Widerspruch zu der Ausnahmeregelung bei der bestehenden Verordnungseinschränkung für lang wirkende Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 für Insulin glargin für die 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. Hier wurde lediglich eine Einzelfallgestaltung benannt, in denen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise mit Begründung verordnet werden können. Eine vergleichbare Ausnahmeregelung gibt es für Festbeträge nicht, weil im Rahmen der Festbetragsregelung alle Arzneimittel verordnungsfähig sind. Allerdings haben betroffene Versicherte die Möglichkeit, bei ihrer Krankenkasse die Übernahme möglicher Aufzahlungen für Insulinanaloga zu beantragen. Das BSG hat entschieden, dass die Krankenkasse in atypischen Einzelfällen die vollen Kosten des Arzneimittels übernehmen muss, wenn anderenfalls keine ausreichende medizinische Versorgung des Versicherten möglich ist (BSG, Urt. v. 03.07.2012 - B 1 KR 22/11).

Unter Berücksichtigung der aufgezeigten, wirkstoffbezogenen Festbetragsgruppensystematik wurden mit Blick auf die Insulinpumpentherapie nur die für die Befüllung der Pumpen zugelassenen Durchstechflaschen nicht in die Gruppenbildung einbezogen. Das Verhältnis stellt in diesem Fall das geeignete Abgrenzungskriterium dar. Bei einer Ausgruppierung von weiteren Fertigarzneimitteln, in denen das Insulin in Patronen vorliegt, wäre eine Differenzierung nach der Anwendungsform nicht mehr möglich, denn Patronen werden neben der



Pumpenanwendung regelhaft auch für die Insulinbehandlung mit als Injektionshilfe verwendeten nachfüllbaren Pens eingesetzt.

Der G-BA teilt die auf Ausführungen des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg mit dem nicht rechtskräftigen Urteil vom 22. Juni 2012 – Az.: L 1 KR 296/09 KL gestützte Auffassung, unzureichende Begründungen ließen für sich genommen Zweifel an der Rechtmäßigkeit eines Beschlusses aufkommen, nicht. Eine solche Annahme setzt eine formelle Begründungspflicht des G-BA voraus, die im Hinblick auf untergesetzliche Normsetzung nicht besteht. Das BSG hat bereits mehrfach entschieden, dass für den Normgeber grundsätzlich keine Begründungspflicht besteht (stRspr, vgl BSG Ur. v. 12.09.2012, Az.: B 3 KR 10/12 R, Rn. 65 unter Verweis auf BSGE 94, 50 = SozR 4-2500 § 72 Nr 2, Rn. 44; BSGE 96, 53 = SozR 4-2500 § 85 Nr 23, Rn. 29). Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus § 35 Abs. 1b Satz 6 SGB V, wonach der G-BA bezogen auf die Prüfung der Ausnahmereglung nach § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Hs. SGB V lediglich die Ergebnisse seiner Bewertung zusammenzufassen, nicht jedoch in jeder Hinsicht vollständig darzulegen hat. Der G-BA hat gegen das zitierte Urteil des LSG Berlin-Brandenburg, das mit seinen Anforderungen an die Begründungspflichten weitreichende Folgen für alle Beschlüsse des G-BA hätte, Revision beim BSG eingelegt (Az.: B 1 KR 54/12 R).

Die Begründung zur Beanstandung des Beschlusses tangiert sehr grundsätzliche Fragen in Bezug auf die Systematik und den Auftrag des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen, um Wirtschaftlichkeitsreserven in der Arzneimittelversorgung der GKV auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Das Instrument der Festbetragsgruppenbildung leistet unter diesem Blickwinkel einen zentralen und eigenständigen Beitrag zur finanziellen Stabilität der GKV. Zur weiterhin angestrebten rechtssicheren Gestaltung von Festbetragsgruppen nach Maßgabe der oben beschriebenen Systematik ist es daher erforderlich, für alle Beschlüsse des G-BA auch vor dem Hintergrund der Begründung zur Beanstandung hinreichende Rechtsklarheit zu bewahren.

Mit freundlichen Grüßen

Josef Hecken