



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 18. September 2014

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B. Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	6
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	24
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	27
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	27
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung.....	27
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich) .....	28
3.1 Einwände zur Bioverfügbarkeit.....	28
3.2 Einwände zu Wirkstärken .....	32
3.3 Einwände zu Applikationssystemen und Aspekten der Wirtschaftlichkeit .....	33
3.4 Einwände zur Einschränkung von Verordnungsalternativen - Spezialinsuline .....	41
3.5 Sonstige Einwände.....	46
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	49

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

*werden ergänzt*

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Bildung der Festbetragsgruppen Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>	
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	U Bieberstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 13.09.2013 B3).



## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

**Vom 6. August 2013**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. August 2013 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 10. September 2013 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

14. Oktober 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Birgit Hein  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
hr/nr (Tranche 2013-08)

**Datum:**  
10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2013-08**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. August 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX**

- Festbetragsgruppenbildung
  - Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2013) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**14. Oktober 2013**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranchennummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

gez.  
i. A. Birgit Hein  
Referentin

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2013 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BANz AT TT.MM.JJJJ V [V-Nr], beschlossen:

I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Festbetragsgruppen „Humaninsulin, Gruppe 1“, „Humaninsulin, Gruppe 2“ und „Humaninsulin, Gruppe 3“ in Stufe 1 eingefügt:

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. „Stufe:             | 1   |
| Wirkstoff:             | Humaninsulin                                    |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1   |
| Status:                | verschreibungspflichtig                         |
| Gruppenbeschreibung:   | schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | Injektionslösung“                               |

- |    |                        |  |
|----|------------------------|--|
| 2. | „Stufe:                | 1  |
|    | Wirkstoff:             | Humaninsulin   |
|    | Festbetragsgruppe Nr.: | 2  |
|    | Status:                | verschreibungspflichtig  |
|    | Gruppenbeschreibung:   | intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen                       |
|    | Darreichungsformen:    | Injektionssuspension“  |
| 3. | „Stufe:                | 1  |
|    | Wirkstoff:             | Humaninsulin   |
|    | Festbetragsgruppe Nr.: | 3  |
|    | Status:                | verschreibungspflichtig  |
|    | Gruppenbeschreibung:   | intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen |
|    | Darreichungsformen:    | Injektionssuspension“  |

## II. Inkrafttreten/ Außerkrafttreten

1. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
2. Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Humaninsulin treten die bestehenden Festbetragsgruppen „Insuline, Gruppe 1“ in Stufe 2, „Insuline, Gruppe 2“ in Stufe 2 und „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über die Einleitung eines  
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach  
§ 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 6. August 2013

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Verfahrensablauf.....	3
4. Anlage .....	6

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Überführung der für die Wirkstoffgruppe Insuline bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 in die Festbetragsgruppen „Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die bestehenden Festbetragsgruppen Insuline, Gruppe 1, 2 und 3, in Stufe 2 sollen mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen außer Kraft treten.

Die Überführung in Stufe 1 (Festbetragsgruppen mit denselben Wirkstoffen) erfolgt vor dem Hintergrund, dass die zuvor neben dem Humaninsulin eingruppierten Wirkstoffe Rinder- und Schweineinsulin nicht mehr am Markt verfügbar und die Zulassungen erloschen sind.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Festbetragsgruppen „Humaninsulin, Gruppe 1“, „Humaninsulin, Gruppe 2“ und „Humaninsulin, Gruppe 3“ in Stufe 1 eingefügt:

- |    |                        |   |
|----|------------------------|---|
| 1. | „Stufe:                | 1   |
|    | Wirkstoff:             | Humaninsulin                                    |
|    | Festbetragsgruppe Nr.: | 1   |
|    | Status:                | verschreibungspflichtig                         |
|    | Gruppenbeschreibung:   | schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen |
|    | Darreichungsformen:    | Injektionslösung“                               |
| 2. | „Stufe:                | 1   |
|    | Wirkstoff:             | Humaninsulin                                    |
|    | Festbetragsgruppe Nr.: | 2   |
|    | Status:                | verschreibungspflichtig                         |

2

Gruppenbeschreibung:	intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionssuspension"
3. „Stufe:	1
Wirkstoff:	Humaninsulin
Festbetragsgruppe Nr.:	3
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionssuspension"

Die der Neustrukturierung der vorliegenden Festbetragsgruppen zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Humaninsulin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für Festbetragsgruppen der Stufe 1 im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 6. August 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neustrukturierung der betreffenden Festbetragsgruppen beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

#### **Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

#### 4. Anlage

Zu Nummer 1:

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Humaninsulin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Injektionslösung \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 2.761,8 (Basis 2012)  
Umsatz (in Mio. EURO): 238,3

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	40 IULG		100 IULG			100 IULG1		100 IULG2						
	50		15	15,75	30	50	15	30	30					
	Vo in Tsd		%sol.		%k.um.									
HUMANINSULIN ACA LILLY	0,03	0,00	100,00											
HUMANINSULIN ACA NOVO	3,45	0,12	100,00											
HUMANINSULIN ACA SANOFI	3,37	0,12	98,87				52,32	93,11	45,80	81,54				
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	27,84	1,01	99,75											
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	6,95	0,25	98,74											
HUMANINSULIN BB NOVO	0,02	0,00	98,49				45,82	81,59						
HUMANINSULIN BC	391,36	14,17	98,49											
HUMANINSULIN BERAG NOVO	2,26	0,08	84,32											
HUMANINSULIN BERAG SANOFI	0,00	0,00	84,24											
HUMANINSULIN CC LILLY	0,00	0,00	84,24											
HUMANINSULIN CC NOVO	2,18	0,08	84,24											
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,53	0,02	84,16				52,91	81,50						
HUMANINSULIN EMRA LILLY	0,70	0,03	84,14				45,83							
HUMANINSULIN EMRA NOVO	63,41	2,30	84,12											
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	9,10	0,33	81,82				51,28	93,15	51,17	86,76				
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	1,39	0,05	81,48											
HUMANINSULIN EURIM LILLY	21,35	0,77	81,44											
HUMANINSULIN EURIM NOVO	14,72	0,53	80,67				46,66	86,77	46,66					
HUMANINSULIN GERKE NOVO	7,22	0,26	80,13				51,17	86,77	51,17					
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	2,78	0,10	79,87											
HUMANINSULIN KOHL LILLY	52,69	1,91	79,77				52,30	93,05	45,84	81,56				
HUMANINSULIN KOHL NOVO	20,97	0,76	77,66											
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	285,91	9,63	76,82				51,28	81,51						
HUMANINSULIN LILLY	0,19	0,01	67,30				51,23	81,51						
HUMANINSULIN MILIN NOVO	1,240,08	44,90	67,29				53,91	96,01						
HUMANINSULIN NOVO	588,83	21,32	22,39				52,30	94,00						
HUMANINSULIN SANOFI	0,84	0,03	1,07				52,51	89,45	53,91	96,01				
HUMANINSULIN WESTEN LILLY	24,21	0,88	1,04											
HUMANINSULIN WESTEN NOVO	4,43	0,16	0,16				52,51	89,45	53,91	96,01				
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI														
Summen (Vo in Tsd.)	2.761,80						238,56	38,06	1.528,83	1,87	84,69	625,50	20,77	108,13
Anteilswerte (%)							8,84	1,38	58,98	0,07	3,07	22,85	0,75	3,92

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen  
Kürzel IULG Landform  
Injektionslösung

GKV-Spatzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 (AVP)

**Zu Nummer 2:**

**Festbetragsstufe 1**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Humaninsulin**

**Gruppe 2**

**Gruppenbeschreibung:** intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Injektionssuspension \*

\*Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 2  
 Verordnungen (in Tsd.): 1.650,6 (Basis 2012)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 132,0

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%Istl.		%Num.		100 IJSU			100 IJSU1			100 IJSU2		
	Vo	%Istl.	Vo	%Istl.	Vo	%Num.	15	30	50	15	30	15	30	15	30
HUMANINSULIN ACA NOVO	2,64	0,16	100,00				47,20	80,46							
HUMANINSULIN ACA SANOFI	1,99	0,12	99,34				51,16	86,62							
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	0,00	0,00	99,72												
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	0,17	0,01	99,72											89,98	
HUMANINSULIN BC	279,10	16,91	99,71				52,51	89,45							
HUMANINSULIN BERAG SANOFI		0,00	82,80				51,23	91,65							
HUMANINSULIN CC LILLY	1,24	0,08	82,80				46,30	79,41							
HUMANINSULIN CC NOVO		0,00	82,80				47,20	80,46						48,61	84,01
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,06	0,00	92,72				51,17	86,64							
HUMANINSULIN EMRA LILLY	2,77	0,17	82,72				43,33	74,71							
HUMANINSULIN EMRA NOVO	3,71	0,22	82,55				47,39	80,56							
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	3,01	0,18	82,33				51,25	91,20						52,26	91,23
HUMANINSULIN EURIM LILLY	3,66	0,22	82,15				43,29	74,71							
HUMANINSULIN EURIM NOVO	7,10	0,43	81,93				47,37	80,56						52,26	
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	3,63	0,22	81,49				51,15	86,77						89,98	
HUMANINSULIN GERKE NOVO	0,46	0,03	81,28				50,12	87,06							
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	1,24	0,07	81,25				51,15	96,60						90,37	
HUMANINSULIN KOHL LILLY	12,15	0,74	81,17				43,33	74,71						83,18	
HUMANINSULIN KOHL NOVO	17,35	1,05	80,44				49,44	80,56						84,11	91,19
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	7,23	0,44	79,39				51,15	86,64						52,26	
HUMANINSULIN LILLY	236,22	14,31	75,95				52,51	89,45	133,66					96,01	
HUMANINSULIN MTK SANOFI	3,11	0,19	84,64				51,15	86,64						53,91	
HUMANINSULIN NOVO	747,20	45,27	84,45				53,91	89,45						53,91	96,01
HUMANINSULIN SANOFI	307,49	18,63	19,18				52,51	89,45						53,91	96,01
HUMANINSULIN WESTEN LILLY	4,11	0,25	0,55												
HUMANINSULIN WESTEN NOVO	2,28	0,14	0,30												
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI	2,73	0,17	0,17												
Summen (Vo in Tsd.)	1.850,63						311,61	812,14	1,56			139,47	327,25	17,34	28,60
Anteilswerte (%)							0,77	18,88	0,09			8,45	19,83	1,05	1,73

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen  
 Kürzel IJSU Langform Injektions suspension

**Zu Nummer 3:**

**Festbetragsstufe 1**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Humaninsulin**

**Gruppe 3**

**Gruppenbeschreibung:** intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale  
Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Injektionssuspension \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 3  
Verordnungen (in Tsd.), 1.476,3 (Basis 2012)  
Umsatz (in Mio. EURO): 126,5

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		40 IJSU 50		100 IJSU 15		100 IJSU 30		100 IJSU 15		100 IJSU 30		100 IJSU 15		
	1,11	0,07	100,00	0,07	100,00	15,75	93,11	79,09	51,19	86,87	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN ACA NOVO	1,84	0,11	99,93	0,11	99,93	15,75	93,11	79,09	51,19	86,87	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN ACA SANOFI	1,52	0,10	99,81	0,10	99,81	15,75	93,11	79,09	51,19	86,74	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	176,07	11,93	99,71	11,93	99,71	15,75	93,11	79,09	51,19	89,45	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN BC		0,00	87,79	0,00	87,79	15,75	93,11	79,09	51,19	89,45	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN BERAG SANOFI		0,00	87,79	0,00	87,79	15,75	93,11	79,09	51,19	89,45	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN CC LILLY		0,00	87,79	0,00	87,79	15,75	93,11	79,09	51,19	89,45	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN CC SANOFI		0,00	87,79	0,00	87,79	15,75	93,11	79,09	51,19	89,45	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN EMIRA LILLY		0,24	0,02	0,24	0,02	87,78	15,75	93,11	51,19	86,70	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN EMIRA LILLY		0,24	0,02	0,24	0,02	87,78	15,75	93,11	51,19	86,70	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN EMIRA NOVO		3,39	0,23	3,39	0,23	87,77	15,75	93,11	46,54	79,15	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN EMIRA SANOFI		4,94	0,33	4,94	0,33	87,54	15,75	93,11	51,75	86,77	49,91	86,89	51,22	93,09	52,35	93,11	86,80	51,37	52,11
HUMANINSULIN EURIM LILLY		2,53	0,17	2,53	0,17	87,20	15,75	93,11	43,28	74,79	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN EURIM LILLY		3,59	0,24	3,59	0,24	87,03	15,75	93,11	51,75	90,49	46,52	79,12	51,22	93,09	52,35	93,11	86,80	51,37	52,11
HUMANINSULIN EURIM NOVO		6,55	0,44	6,55	0,44	86,79	15,75	93,11	51,78	93,11	51,25	86,79	86,69	51,78	93,09	51,25	86,79	86,69	51,78
HUMANINSULIN EURIM SANOFI		0,95	0,06	0,95	0,06	86,35	15,75	93,11	51,74	93,09	51,18	86,89	93,09	51,78	93,09	51,18	86,89	93,09	51,78
HUMANINSULIN GERKE SANOFI		3,08	0,21	3,08	0,21	86,28	15,75	93,11	44,80	74,71	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN KOHL LILLY		8,10	0,55	8,10	0,55	86,07	15,75	93,11	46,54	79,15	51,75	93,11	86,80	51,37	86,80	51,75	93,11	86,80	51,37
HUMANINSULIN KOHL NOVO		12,91	0,87	12,91	0,87	85,52	15,75	93,11	51,78	86,75	51,27	93,13	93,13	51,78	93,13	51,27	93,13	93,13	51,78
HUMANINSULIN KOHL SANOFI		56,91	3,86	56,91	3,86	84,65	15,75	93,11	53,91	89,45	52,51	96,01	96,01	52,51	96,01	52,51	96,01	96,01	52,51
HUMANINSULIN LILLY		0,76	0,05	0,76	0,05	80,79	15,75	93,11	49,81	89,45	51,27	96,01	96,01	52,51	96,01	51,27	96,01	96,01	52,51
HUMANINSULIN MTK SANOFI		836,84	56,67	836,84	56,67	80,74	15,75	93,11	53,91	89,45	53,91	89,45	96,01	52,51	96,01	53,91	89,45	96,01	52,51
HUMANINSULIN NOVO		346,83	23,49	346,83	23,49	24,07	15,75	93,11	53,91	89,45	52,51	96,01	96,01	52,51	96,01	52,51	96,01	96,01	52,51
HUMANINSULIN SANOFI		1,45	0,10	1,45	0,10	0,58	15,75	93,11	59,44	89,45	52,51	96,01	96,01	52,51	96,01	52,51	96,01	96,01	52,51
HUMANINSULIN WESTEN LILLY		1,40	0,09	1,40	0,09	0,48	15,75	93,11	77,17	89,45	77,17	89,45	89,45	89,45	89,45	77,17	89,45	89,45	89,45
HUMANINSULIN WESTEN NOVO		5,65	0,38	5,65	0,38	0,38	15,75	93,11	12,12	154,80	12,12	154,80	154,80	28,58	151,45	45,32	257,68	151,45	28,58
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI		1,476,26	0,38	1,476,26	0,38	0,38	15,75	93,11	0,92	10,48	0,92	10,48	10,48	1,94	10,26	3,07	17,45	10,26	1,94
Summen (Vo in Tsd.)																			
Anteilswerte (%)																			

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel IJSU  
Langform Injektions suspension

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

## **1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**

Mit Datum vom 16. Mai 2014 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"**

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Birigt Hein  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
hn/uh

**Datum:**  
16.05.2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10586 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

### **Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

#### **Festbetragsgruppenbildung**

- **Humaninsulin, Gruppe 1, 2 und 3 in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Juni 2014  
um 13:30 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV-Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **3. Juni 2014** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Birgit Hein  
Referentin

Anlagen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>
<b>Lilly Deutschland GmbH</b>	11.10.2013
<b>Novo Nordisk Pharma GmbH</b>	14.10.2013
<b>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH</b>	14.10.2013

### 2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

<b>Organisation</b>	<b>Teilnehmer</b>
<b>Lilly Deutschland GmbH</b>	Prof. Dr. Beate Kretschmer Juliane Darowski
<b>Novo Nordisk Pharma GmbH</b>	Dr. Katharina Thiele Dr. Marcus Niemeyer
<b>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH</b>	Dr. Johannes Knollmeyer Susann Lukat

### **3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)**

#### **3.1 Einwände zur Bioverfügbarkeit**

##### **1. Einwand:**

Novo Nordisk

##### Unterschiedliche Bioverfügbarkeit von Pumpeninsulinen und Insulinpens

In der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe "Humaninsulin, Gruppe 1" sind die Produkte „INSUMAN® Infusat 100 I.E./ml Durchstechflaschen“ (PZN: 08923075) und „INSUMAN® Infusat 100 I.E./ml Patr. Durchstechfl.“ (PZN: 08932081) enthalten. Pumpeninsuline weisen aber im Vergleich zu Fertipens eine andere Bioverfügbarkeit auf, die für Diabetespatienten relevant ist, die auf eine Pumpentherapie mit schnell wirkendem Humaninsulin angewiesen sind, insbesondere Typ-1-Diabetiker.

Folgerichtig waren Pumpeninsuline mit Blick auf eine angemessene Versorgung der betroffenen Patientengruppe im Beschluss vom 21.02.2013 zur Festbetragsgruppenbildung "Humaninsulin und Analoga" in Stufe 2 ausgenommen. Ebenso sind in den aktuell gültigen Festbetragsgruppen die beiden Pumpeninsuline ausgenommen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum dies nun anders gehandhabt werden könnte.

Damit verstößt der G-BA gegen die gesetzlichen Vorgaben des § 35 Abs. 1 S. 2, letzter Hs. SGB V.

##### **Bewertung:**

Die absolute Bioverfügbarkeit als maßgebliches Kriterium bei der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 bezeichnet den Anteil des Wirkstoffs, der nach Verabreichung einer Zubereitung das Blutkompartiment erreicht. Üblicherweise erfolgt ein Vergleich mit einer intravenös gegebenen gleichen Dosis. Für Insuline ist in der Regel eine subkutane Gabe vorgesehen. Eine intravenöse Gabe muss, falls sie notwendig ist, unter Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen, für Insulinsuspensionen ist sie ausgeschlossen. In Fachinformationen wird ausgeführt, dass die Pharmakokinetik des Insulins nicht die Auswirkungen dieses Hormons auf den Stoffwechsel wiedergibt und es daher sinnvoller ist, die Glukoseverwertungskurven zur Beschreibung der Insulinaktivität zu betrachten bzw. das zeitliche Wirkprofil eines Insulinpräparats ausschließlich von seinen Resorptionseigenschaften bestimmt wird. Dieser Prozess wird von mehreren Faktoren beeinflusst (z. B. Insulindosis, Injektionsweg und -ort, Stärke des subkutanen Fettgewebes, Diabetes-Typ), wodurch es zu signifikanten intra- und interindividuellen Schwankungen kommt.

Gesonderte Angaben zur Bioverfügbarkeit finden sich in den Fachinformationen nicht.

Insuman Infusat wurde nach den Angaben in der Fachinformation „für den Einsatz in externen tragbaren Insulinpumpen entwickelt. Es ist besonders stabilisiert, um den Wirksamkeitsverlust, der unter den mechanischen und thermischen Stressbedingungen in solchen Pumpen droht, zu reduzieren. Insuman Infusat eignet sich daher ebenfalls gut zur kontinuierlichen Insulininfusion mittels anderer, herkömmlicher Injektionsspritzenpumpen“.

Aus dieser speziellen Stabilisierung ergeben sich jedoch keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit bzw. in diesem Fall auch nicht in den Resorptionseigenschaften und der Stoffwechselwirkung im Vergleich zu Humaninsulinen, die nicht für die Pumpentherapie geeignet sind. Die Angaben zur Pharmakokinetik (und Pharmakodynamik) unterscheiden sich nicht wesentlich von denen anderer Fachinformationen zu Humaninsulin, u. a. dem Präparat Insuman Rapid desselben pharmazeutischen Unternehmers.

Dennoch nimmt der G-BA eine Änderung dahingehend vor, dass Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, nicht von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfasst werden. Insoweit wird die bisherige Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 für solche Spezialinsuline beibehalten. Unter Berücksichtigung der spezielleren Gruppenbeschreibung sind Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, weiterhin der Gruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 zuzuordnen. Sie ist jedoch derzeit nicht hinreichend besetzt.

## **2. Einwand:**

### Novo Nordisk

#### Unterschiedliche Bioverfügbarkeit von Mischinsulinen

Im aufgehobenen Beschluss vom 21.02.2013 zur Festbetragsgruppenbildung "Humaninsulin und Analoga" in Stufe 2 hat der G-BA unter pharmakokinetischen Gesichtspunkten den unterschiedlich schnellen Wirkungseintritt und die unterschiedliche Wirkdauer der Insuline berücksichtigt und dementsprechend die Gruppen gebildet. Auch die vorgeschlagenen Festbetragsgruppen der Humaninsuline in Stufe 1 wurden differenziert nach Wirkungseintritt und Wirkdauer gebildet, so dass die unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten der schnell wirkenden, intermediär und lang wirkenden Insuline sowie der Mischinsuline aufgrund ihrer therapeutischen Relevanz Berücksichtigung fanden.

Mit dem Wirkeintritt ist aber zwangsweise auch das Mischungsverhältnis von kurz zu intermediär wirksamen Insulinen ein für die Bioverfügbarkeit relevanter Unterschied. Trotzdem sind in der vorgeschlagenen Gruppe 3 Produkte mit sehr unterschiedlichen Mischungsverhältnissen gruppiert. So beträgt das Verhältnis für Actraphane 3 zu 7 und für INSUMAN Comb 1 zu 1.

In anderen Festbetragsgruppen der Stufe 1 wird demgegenüber zutreffend nach Konzentrationsverhältnissen differenziert, beispielsweise in der Festbetragsgruppe „Levodopa + Carbidopa“. Während Gruppe 1 sämtliche Präparate mit der Kombination „Levodopa + Carbidopa“ im Wirkstoffmengenverhältnis 4:1 beinhaltet, wurden in Gruppe 2 alle Präparate in einem Wirkstoffmengenverhältnis von 10:1 eingruppiert.

Eine Festbetragsgruppenbildung für die Mischinsuline, differenziert nach Konzentrationsverhältnissen wäre somit ebenfalls möglich und rechtlich zur Vermeidung eines Verstoßes gegen § 35 Abs. 1 SGB V notwendig.

### **Bewertung:**

Die Mischinsuline unterscheiden sich in dem Anteil des Normalinsulins und des Verzögerungsinsulins. Wie bereits zu Einwand 1 ausgeführt, finden sich in den Fachinformationen keine gesonderten Angaben zur Bioverfügbarkeit.

In der Fachinformation zu Actraphane, die sich sowohl auf Präparate mit Mischungsverhältnissen von 30/70 als auch 50/50 bezieht, wird in den Abschnitten 5.1 und 5.2 Folgendes angegeben (Unterstreichungen hinzugefügt):

„Actraphane® ist eine Insulinmischung. Die Wirkung beginnt innerhalb von einer halben Stunde, das Wirkmaximum wird innerhalb von 2 – 8 Stunden erreicht und die gesamte Wirkdauer beträgt bis zu 24 Stunden.“

Insulin hat in der Blutbahn eine Halbwertszeit von einigen Minuten. Deshalb wird das zeitliche Wirkprofil eines Insulinpräparats ausschließlich von seinen Resorptionseigenschaften bestimmt. Dieser Prozess wird von mehreren Faktoren beeinflusst (z. B. Insulindosis, Injektionsweg und -ort, Stärke des subkutanen Fettgewebes, Diabetes-Typ). Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulinarzneimitteln unterliegen daher signifikanten intra- und interindividuellen Schwankungen.

#### Resorption

Das Resorptionsprofil liegt darin begründet, dass es sich bei dem Produkt um eine Mischung von Insulinprodukten mit schneller bzw. verzögerter Resorption handelt. Die maximale Plasmakonzentration des schnell wirkenden Insulins wird innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden nach subkutaner Injektion erreicht.“

Eine konkrete Unterscheidung nach den beiden Mischungsverhältnissen erfolgt nicht.

In den Fachinformationen zu den Präparaten Insuman Comb 15, 25 und 50 finden sich folgende Angaben (Unterstreichungen hinzugefügt):

Insuman Comb 15:

#### „Pharmakodynamische Wirkung

Insuman Comb 15 (eine biphasische Isophan-Insulinsuspension mit 15% gelöstem Insulin) ist ein Insulin mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer. Bei subkutaner Gabe beginnt die Wirkung innerhalb von 30 bis 60 Minuten, liegt die Phase maximaler Wirkung 2 bis 4 Stunden nach Injektion und die Wirkdauer zwischen 11 und 20 Stunden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Stoffwechselgesunden beträgt die Serumhalbwertszeit des Insulins etwa 4 bis 6 Minuten. Sie ist bei schwerer Niereninsuffizienz verlängert. Die Pharmakokinetik von Insulin spiegelt jedoch nicht seine Stoffwechselwirkung wider.“

Insuman Comb 25:

#### „Pharmakodynamische Wirkung

Insuman Comb 25 (eine biphasische Isophan-Insulinsuspension mit 25% gelöstem Insulin) ist ein Insulin mit allmählichem Wirkungseintritt und langer Wirkdauer. Bei subkutaner Gabe beginnt die Wirkung innerhalb von 30 bis 60 Minuten, liegt die Phase maximaler Wirkung 2 bis 4 Stunden nach Injektion und die Wirkdauer zwischen 12 und 19 Stunden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Stoffwechselgesunden beträgt die Serumhalbwertszeit des Insulins etwa 4 bis 6 Minuten. Sie ist bei schwerer Niereninsuffizienz verlängert. Die Pharmakokinetik von Insulin spiegelt jedoch nicht seine Stoffwechselwirkung wider.“

Insuman Comb 50:

„Pharmakodynamische Wirkung

Insuman Comb 50 (eine biphasische Isophan-Insulinsuspension mit 50% gelöstem Insulin) ist ein Insulin mit raschem Wirkungseintritt und mittellanger Wirkdauer. Bei subkutaner Gabe beginnt die Wirkung innerhalb von 30 Minuten, liegt die Phase maximaler Wirkung 1,5 bis 4 Stunden nach Injektion und die Wirkdauer zwischen 12 und 16 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Stoffwechselgesunden beträgt die Serumhalbwertszeit des Insulins etwa 4 bis 6 Minuten. Sie ist bei schwerer Niereninsuffizienz verlängert. Die Pharmakokinetik von Insulin spiegelt jedoch nicht seine Stoffwechselwirkung wider.“

Anhand dieser Angaben ist festzustellen, dass zwar eine Varianz in den Angaben, insbesondere bei der Wirkdauer besteht. Vergleicht man jedoch die Angaben von Actraphane und von Insuman Comb mit dem Mischungsverhältnis 25 bzw. 50, so lassen sich auch bei vergleichbarem Mischungsverhältnis Unterschiede im zeitlichen Wirkprofil feststellen. Auch aufgrund der Tatsache, dass das zeitliche Wirkprofil von mehreren Faktoren abhängt und starken intra- und interindividuellen Schwankungen unterliegen, ergibt sich im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung kein Erfordernis, die Mischinsuline in typisierender Weise in weitere Gruppen zu unterteilen. Davon unbenommen ist die individuelle Einstellung des Patienten / der Patientin durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin und die Verordnung eines dafür geeigneten Insulinpräparates.

Die Bildung getrennter Festbetragsgruppenbildung für schnell wirkende und intermediär wirkende Insuline und Mischungen dieser ist dagegen aufgrund therapierelevanter Unterschiede sachgerecht. Nicht zuletzt entspricht diese Gruppierung auch dem unterschiedlichen Einsatz der drei Insulinarten in den verschiedenen Therapieschemata der Behandlung des insulinpflichtigen Diabetes mellitus.

Gestützt wird die Unterteilung in schnell wirkende, intermediär wirkende und Mischinsuline auch durch Leitlinien wie der Nationalen Versorgungs-Leitlinie Therapie des Diabetes mellitus Typ 2<sup>1</sup>. Dort wird auf S. 56 als Orientierung zur Wirkkinetik bei den Humaninsulinen ebenfalls zwischen Normal- und Verzögerungsinsulinen und Mischinsulinen unterschieden. Für die Mischinsuline auf Humaninsulinbasis wird ein Wirkeintritt von 30-60 Minuten, das Wirkmaximum bei 4-6 Stunden sowie eine Wirkdauer von 12-16 Stunden angegeben. Unterscheidungen zwischen verschiedenen Mischungsverhältnissen werden nicht vorgenommen.

---

<sup>1</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 2. 2013, zuletzt geändert: September 2013. Available from: [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_Therapie](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_Therapie); [cited: 20.09.2013]; DOI: 10.6101/AZQ/000170

Zusammenfassend ist festzustellen, dass für die Festbetragsgruppenbildung eine Aufteilung in die drei genannten Insulinarten sachgerecht ist. Vor dem Hintergrund, dass das Wirkprofil der Humaninsuline von verschiedenen Faktoren abhängig ist und nur orientierende Angaben möglich sind, ist eine weitergehende Unterteilung speziell der Mischinsuline nach ihren Mischungsverhältnissen im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung dagegen nicht erforderlich und wäre auch nicht eindeutig abgrenzbar.

### 3.2 Einwände zu Wirkstärken

#### 3. Einwand:

##### Novo Nordisk

##### Sachwidriger Wirkstärkenvergleich: Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz

In seinem Beschlusssentwurf verstößt der G-BA zudem gegen § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V, wonach er die zur Festbetragsfestsetzung geeigneten Vergleichsgrößen zu ermitteln hat. Gemäß Kap. 4 § 18 VerfO G-BA ist für Festbetragsgruppen der Stufe 1 im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

In Umsetzung dieser Vorgabe definiert der G-BA als "reale Wirkstärke" die Konzentrationsangabe pro ml (also 40 I.E. oder 100 I.E.).

Allerdings sind Konzentrationen und Wirkstärken zwei unterschiedliche Kategorien.

Bei Tabletten ist die Wirkstoffmenge pro Tablette tatsächlich ein Ausdruck der pharmakologischen Potenz: Verschreibt der Arzt Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt, dann wird der Patient auch in der Regel eine höhere Dosis pro Tag zu sich nehmen. Es ergibt daher Sinn, den Wirkstoffgehalt pro Tablette als reale Wirkstärke für die Bestimmung einer Vergleichsgröße heranzuziehen.

Dagegen kann die Konzentration eines Wirkstoffs in einer Lösung andere Gründe haben als die Dosierung. Gerade bei Insulin erfolgt die Wirkstoffdosierung dadurch, dass der Arzt für den Patienten individuell das injizierte Volumen und die Häufigkeit der Einnahme wählt. Entsprechend werden die meisten Insuline in nur einer einzigen Konzentration angeboten. Da sich diese Dosierung nicht in dem Parameter "Konzentration" widerspiegelt, macht es auch keinen Sinn, die Konzentrationsangabe pro ml der Packung als reale Wirkstärke zu deklarieren und somit als geeignete Vergleichsgröße zu bestimmen, wie der G-BA es tut.

Eine rechtmäßige und sachgemäßere Umsetzung der Vergleichsgrößenbildung wäre es, statt auf die Konzentration pro ml auf die Gesamtwirkstärken einer Packung abzustellen, weil diese einen tatsächlichen Rückschluss auf die mittlere Dosierung erlauben. Zudem wäre eine solche Angabe auch konsistent mit der vom G-BA und GKV-Spitzenverband definierten Packungsgröße (Anzahl der Insulininjektionsbehältnisse multipliziert mit der Insulinmenge der Einzelbehältnisse), die sich auch in Anlage 1 der Verwaltungsvorschrift des DIMDI für die Insuline wiederfindet. Dabei würde die Packung – und nicht der Milliliter – als abgeteilte Darreichungsform Verwendung finden.

Die vorgeschlagene Vergleichsgröße verstößt somit auch gegen den allgemeinen Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG.

### **Bewertung:**

Bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 wird als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Die Vergleichsgröße dient dazu, Arzneimittel desselben Wirkstoffs mit unterschiedlicher Wirkstärkenausprägung in einer Gruppe vergleichbar zu machen. Die Bestimmung der Vergleichsgrößen hat nicht das Ziel, die pharmakologische Potenz eines Wirkstoffs abzubilden. Aufgrund der individuellen Dosierung ist die sachgerechte Bezugsgröße die I.E./ml. Schließlich wird bei der Festbetragsfestsetzung sowohl die Wirkstärke als auch, wie vom Stellungnehmer angeführt, die Packungsgröße berücksichtigt.

Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass bei allen Humaninsulinen des Festbetragsgruppenvorschlags die Wirkstärke als „internationale Einheit“ ausgewiesen wird und die Dosierung bei allen Wirkstoffen gleichermaßen individuell auf den Patienten abgestimmt erfolgt. Es ist daher sachgerecht, als Vergleichsgröße die Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit zu bestimmen, in diesem Fall 100 I.E. bzw. 40 I.E. pro ml Lösung oder Suspension. Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **3.3 Einwände zu Applikationssystemen und Aspekten der Wirtschaftlichkeit**

#### **4. Einwand:**

##### Lilly

##### Qualitative Besonderheiten von Fertigpens

Gemäß der Verfahrensordnung des G-BA ist für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit vorgesehen. Die daraus resultierende Gleichstellung der Darreichungsformen wird den Besonderheiten des Fertigpens nicht gerecht. Insulinkartuschen sind zum Einsatz in wiederbefüllbaren Pens vorgesehen, die separat verordnet werden. Ohne diese Pens ist das in Kartuschen befindliche Insulin nicht nutzbar, die Technik zur Applikation fehlt. Fertigpens hingegen enthalten sowohl den Wirkstoff als auch die technischen Vorrichtung zur Injektion. Damit sind sie direkt anwendbar. Diese Kombination von Technik und Wirkstoff bedingt die höheren Herstellungskosten und Preise von Fertigpens im Vergleich zu einer Kartusche. Dabei handelt es sich um die gleiche komplexe Technik, die auch in wiederbefüllbaren Pens enthalten ist. Nur somit können die Anforderungen an Dosisgenauigkeit und Funktionsfähigkeit gewährleistet werden. Dabei werden dieselben Prüfkriterien und Ansprüche an Fertig- und wiederbefüllbare Pens gestellt, wie sich in der Erfüllung einer gemeinsamen ISO-Norm (ISO 11608-1:2000) zeigt.

## Novo Nordisk

### Kein Ausgleichsfaktor zur Berücksichtigung höherer Herstellungskosten von Fertigspritzen und Pens: Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz

Schließlich verstößt es gegen den allgemeinen Gleichheitsgrundsatz, dass – anders als in den aktuellen Festbetragsgruppen für Humaninsulin in Stufe 2 – in den drei vorgeschlagenen Festbetragsgruppen für Humaninsulin eine Berücksichtigung der unterschiedlichen Darreichungsformen nicht erfolgt. Unterschiedliche Herstellungskosten von Fertigpens, Kartuschen und Durchstechflaschen werden dadurch negiert. Der Unterschied ist jedoch evident. So werden Kartuschen üblicherweise in einen wiederverwendbaren Pen eingesetzt und kommen erst dann zur Anwendung, Fertigpens beinhalten dagegen den Injektionsmechanismus. Die vorgeschlagenen Festbetragsgruppen für Humaninsulin setzen alle Produktformen gleich. Für diese sachwidrige Gleichbehandlung ist kein rechtfertigender sachlicher Grund erkennbar. In Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie, in der Fassung vom 13.10.2013, ist ebenfalls kein Hinweis für eine Austauschbarkeit zu finden.

### **Bewertung:**

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 erfolgt auf der Ebene desselben Wirkstoffs. Maßgebliches Prüfkriterium bei der Gruppenbildung der Stufe 1 sind therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Das vom Stellungnehmer angeführte Argument bezieht sich auf die für die jeweiligen Humaninsulinpräparate vorgesehenen Applikationssysteme. Unterschiede im Wirkstoff, der Bioverfügbarkeit und auch der Darreichungsform (Injektionslösung/-suspension) bestehen zwischen den Fertigarzneimitteln in Form von Patronen bzw. Fertigpens nicht. Die Gruppenbildungskriterien der Stufe 1 sind erfüllt.

Bezüglich des Verweises auf Anlage VII AM-RL ist darauf hinzuweisen, dass die Austauschbarkeit ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist und von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren ist. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind.

## **5. Einwand:**

### Lilly

### Fehlendes Potential zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch die geplanten Neugruppierungen

[...] Das Einsparpotential ergibt sich im Falle von Humaninsulin maßgeblich aus der Angleichung des Festbetrages von Kartuschen und Fertigpens. In den derzeit bestehenden Gruppen ist der Festbetrag für Fertigpens höher als für Kartuschen. Durch die Neustrukturierung würde der Festbetrag für Fertigpens an das Niveau von Kartuschen angeglichen und damit niedriger als bisher liegen.

Die geplanten Festbeträge können dazu führen, dass Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden. Die Auflösung dieser Therapieeinschränkung wäre mit hohen finanziellen Aufwendungen durch die Krankenkassen verbunden, was die Wirtschaftlichkeit der Festbetragsneubildung massiv in Frage stellt. Denn gut eingestellte, gesetzlich versicherte Patienten, die derzeit eine Insulintherapie mit einem Fertigpen erhalten, müssten als Konsequenz der Therapieeinschränkung auf wiederbefüllbare Pens umgestellt werden. Dies ist mit einer hohen

Verunsicherung der Patienten verbunden. Davon betroffen sind sowohl Patienten mit Human- als auch Analoginsulin, da durch die in Kraft befindliche Arzneimittel-Richtlinie Analoginsuline mittelbar durch die geplante Änderung betroffen sind. Eine Umstellung von Fertigpens auf wiederbefüllbare Pens wäre, wie die folgende Berechnung zeigt, mit hohen Kosten assoziiert. Allein die erstmalige Umstellung würde Kosten in Höhe von ca. 71,6 Mio. Euro verursachen, weitere Kosten würden auch für die Folgejahre anfallen.

Der deutsche Gesundheitsbericht Diabetes 2013 weist eine Zahl von mehr als 1,8 Millionen insulinpflichtiger Patienten mit Diabetes aus (Siegel und Siegel, 2013). Legt man die aktuellen Marktanteile gemäß IMS zugrunde (Abb. 01), nutzen derzeit mehr als 795.000 Patienten einen Fertigpen (Lilly Deutschland GmbH, data on file).

Dabei ist es möglich, dass Patienten mehrere Fertigpens nutzen, weil sie im Rahmen der intensivierten Insulintherapie sowohl Basal- als auch Mahlzeiteninsulin erhalten. Dies betraf im Jahr 2011 mehr als 64% der Patienten mit Typ-1-Diabetes (inkl. Kinder und Jugendliche) sowie circa 44% der insulinpflichtigen Patienten mit Typ-2-Diabetes (Lilly Deutschland GmbH, data on file).[...]

Zusätzliche Kosten fallen auch durch den entstehenden Schulungsbedarf an, so muss Patienten der korrekte Umgang mit den neuen Injektionsgeräten gezeigt werden.

[...]

Darüber hinaus wird durch eine erneute Veränderung im Bereich der Insuline eine Verunsicherung der Patienten mit allen möglichen Folgen – von zusätzlichen Arztbesuchen bis hin zu Incompliance – in Kauf genommen.[...]

### Sanofi Aventis

[...] Eine Umstellung auf andere Wirkstoffe bzw. Darreichungsformen ist zeitraubend und mit zusätzlichen Kosten verbunden. Jede Umstellung der Therapie stellt für die Patienten in der Umstellphase auch ein erhöhtes Risiko für Unterzuckerungen dar.

Folgende Kostenarten werden u. a. bei der Umstellung von einem Fertigpen auf einen Patronen-Pen anfallen:

- Schulungs- und Beratungsaufwand des Arztes oder Apothekers
- Einweisung durch Diabetesberater/in
- Zusätzliche Arztbesuche des Patienten
- Facharztüberweisungen
- Zusätzliche Kosten für höheren Pflegeaufwand
- Zusätzliche Kosten für Krankenhausaufhalte bei durch Umstellung verursachten Unterzuckerungen

[...]

Die Erstattung eines wiederverwendbaren Pens kostet die GKV ca. 100,00 EUR. Dieser muss regelmäßig zusätzlich zu den festbetragsgeregelten Patronen zu Lasten der GKV beschafft werden. Rechnet man die Arzneimittelkosten für Patronen hinzu, ergeben sich bei einem Jahresverbrauch von 12.000 Insulineinheiten ca. 408,51 EUR Gesamtkosten.

Im bereits bestehenden Festbetragssystem der Humaninsuline liegen trotz höherem Festbetrag für Fertigpens die Gesamtkosten für die GKV aus Insulin (z. B. Humaninsulin Basal) und Applikationssystem beim patientenfreundlichen System, dem Fertigpen, am niedrigsten.

[...]

Nach der geplanten Festbetragsgruppierung soll das Festbetragsniveau für die Fertigpens inkl. Patrone auf das Preisniveau der Patronen gesetzt werden.

Damit verschiebt sich das Ungleichgewicht der Erstattungspreise weiterhin zu Ungunsten des Fertigpens. Wir halten dieses Vorhaben vor dem Hintergrund der dargelegten Wirtschaftlichkeit des Fertigpens gegenüber dem wiederverwendbaren Pen mit zusätzlichem Patronsensystem für nicht begründet.

### **Bewertung:**

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 erfolgt auf Ebene desselben Wirkstoffs. Die für bestimmte Fertigarzneimittel vorgesehenen Applikationssysteme sind auf Ebene der durch den G-BA vorzunehmenden Gruppenbildung kein Prüfkriterium. Die Voraussetzungen für die Bildung der drei Festbetragsgruppen zu Humaninsulinen sind erfüllt. Festbeträge sind Erstattungsobergrenzen für die Verordnung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung. Es handelt sich nicht um einen Verordnungsausschluss. Insofern trägt das Argument hinsichtlich zusätzlicher Kosten für die Umstellung von Fertigpens auf Patronen nicht. Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V gilt, dass Festbeträge so festzusetzen sind, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Im Übrigen lässt sich nicht feststellen, dass bestimmte Patientengruppen ausschließlich mit Fertigpens behandelt werden können (siehe Bewertung zu Einwand 6) und sich eines der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel damit als unverzichtbar erweist. Ob ein Fertigpens oder ein wiederbefüllbarer Pen verwendet wird, hängt von mehreren Faktoren ab und ist nicht zuletzt auch eine Frage der individuellen Präferenz. Die Compliance bzw. Adhärenz ist kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

### **6. Einwand:**

#### Lilly

#### Patientengruppen, für die Fertigpens besonders geeignet sind

##### *Patientinnen mit Gestationsdiabetes*

[...] Erst nach Beginn der Basistherapie wird über eine Notwendigkeit der Insulingabe entschieden. Dadurch verkürzt sich die mögliche Insulingabe zur Behandlung des GDM auf einen Zeitraum von max. 16 Wochen. Eine besondere Bedeutung kommt dabei den Humaninsulinen zu.[...] Bei der Behandlung des insulinpflichtigen GDM sind Fertigpens die bestgeeignete Therapieoption, um den relativ kurzen Therapiezeitraum zu überbrücken. [...]

##### *Diabetes im Alter*

[...] Es gilt, die notwendige Insulintherapie so einfach zu gestalten, dass sie durch den Patienten selbst oder im Rahmen ambulanter oder stationärer Pflege durch das Personal sicher durchzuführen ist. Fertigpens sind aufgrund der einfachen Handhabung hierfür geeignet. Der bei wiederbefüllbaren Pens notwendige Kartuschenwechsel kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Feinmotorik oder Sehstörungen infolge einer Retinopathie eine Fehlerquelle sein. Sind die Patienten nicht mehr in der Lage, die Injektion selbst durchzuführen, erfolgt dies mitunter durch einen Pflegedienst. Die vom Pflegedienst versorgten Patienten nutzen mitunter vielfältige Insuline. Dabei gibt es bei jedem wiederbefüllbaren Pen bestimmte

technische Besonderheiten zu beachten, sodass bei geringer Kenntnis der unterschiedlichen Pens der Kartuschenwechsel auch hier eine mögliche Fehlerquelle sein kann.

2008 konnte in einer Studie zur Versorgung insulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker gezeigt werden, dass im Rahmen der stationären Pflege bevorzugt (zu mehr als 80%) Fertipens eingesetzt wurden (Bahr, 2011). Die Bedeutung von Fertipens innerhalb dieser Patientengruppe konnte aktuell auch in einer Studie zur Erstinsulinisierung geriatrischer Patienten bestätigt werden. Die Einstellung erfolgte dabei zu mehr als 50% auf Humaninsulin. Insgesamt wurden in mehr als 60 % aller Fälle Fertipens genutzt (Zeyfang et al., 2012).

Sowohl bei Patientinnen mit Gestationsdiabetes als auch geriatrischen Diabetespatienten bieten Fertipens bezogen auf die spezifische Lebenssituation einen Mehrwert. Ist es bei der einen Gruppe der Überbrückung eines absehbaren, kurzzeitigen Therapiezeitraumes, stellen Fertipens in Hinblick auf ältere, multimorbide Patienten einen Sicherheitsgewinn dar. Vor diesem Hintergrund führt die Neustrukturierung der Festbeträge zu einer Einschränkung von Therapieoptionen und führt durch notwendige Mehraufwände zur Unwirtschaftlichkeit des Festbetrages.

### Sanofi Aventis

Vor allem für ältere Patienten mit eingeschränkter Feinmotorik oder Sehkraft ist das oftmals unmöglich und die Gefahr der Verwechslung der Insulinpatronen groß.[...]

Ein Fertipen bietet aufgrund seiner deutlicheren Farbmarkierung und dem Wegfall des Patronenwechsels klare Vorteile, auch bezüglich der Sicherheit der Insulinanwendung.[...]

Von den Herstellern entwickelte und optimierte Applikationssysteme sind ein wesentlicher Beitrag für die Patientensicherheit und Compliance. Werden bei der Bildung und Aktualisierung von Festbetragsgruppen Standard Terms nicht differenziert angewendet, besteht für die Entwicklung von patientenfreundlichen und sicheren Applikationssystemen kein Anreiz mehr.[...]

### Bewertung:

Die Therapiedauer ist kein Argument, welches gegen die Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppen spricht. Auch stehen alle Insulinpräparate in therapiegerechten Packungsgrößen zur Verfügung.

Bezüglich des Einwandes einer einfacheren Handhabung des Fertipens ist darauf hinzuweisen, dass die gesamte Therapie des Diabetes mellitus Schulungsmaßnahmen erfordert und die Insulingabe als ein Teil der Behandlung und unabhängig davon, ob ein Fertipen oder ein wiederbefüllbarer Pen verwendet wird, an bestimmte Anforderungen gebunden ist, die der Patient / die Patientin einhalten bzw. beherrschen muss, wenn die Behandlung ohne externe Hilfe durchgeführt wird. Auch bei Fertipens müssen die zu spritzenden Einheiten eingestellt, Nadeln aufgesetzt, ein Funktionstest einschließlich der Entfernung von Luftblasen durchgeführt sowie das Insulin subkutan injiziert werden. Diesbezüglich ist die Handhabung dieselbe wie bei wiederbefüllbaren Pens. Das Argument, dass die Insulinapplikation mit wiederbefüllbaren Pens auch durch Pflegedienste aufgrund geringen Kenntnisstandes fehlerbehaftet sei, greift nicht. Einem solchen Mangel wäre durch geeignete Maßnahmen in der Pflege, nicht jedoch im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung zu begegnen.

Bei der zitierten Literaturstelle Zeyfang et al. 2013 handelt es sich um einen Posterabstract zu einer Versorgungsstudie zur Erstinsulinisierung geriatrischer Diabetiker, nicht um einen Volltext. Eine Bewertung kann daher nicht vorgenommen werden. Bei der Literaturstelle Bahr 2011 handelt es sich um eine Dissertation zum Thema Versorgungssituation und Ressour-

cenbedarf bei insulinbehandelten Typ-2-Diabetikern in stationärer Pflege. Sie basiert auf den Daten einer Querschnittstudie (LIVE-GERI), die aufgrund des Studiendesigns für den Nachweis eines Vorteils von Fertipens gegenüber wiederbefüllbaren Pens nicht ausreichend ist.

Ergänzend wird beispielhaft auf Informationen des pharmazeutischen Unternehmers zum wiederbefüllbaren Pen „ClikStar“ verwiesen, der aufgrund eines „geringen Kraftaufwandes und einfacher Dosierung“ die Anwendung für Menschen mit Einschränkungen der Motorik oder der Sehkraft erleichtern soll:

„Der ClikStar® macht den Alltag mit Diabetes einfacher. Der griffige Dosierknopf sorgt für eine genaue Dosis-Einstellung in 1er Schritten. Beim Einstellen der Dosis gibt es ein deutlich hör- und fühlbares Klicken. Ein Stopper verhindert das Wegrollen des Dosierkopfes. Das hilft vor allem Menschen mit eingeschränkter Fingerfertigkeit. Für Menschen mit verminderter Sehkraft bietet der ClikStar® ein sehr gut lesbares, kontrastreiches Dosisfenster mit großen Ziffern. Dank des transparenten Kartuschenhalters mit deutlicher Dosen-Skala kann die Insulinmenge einfach überprüft werden. Mit einer halben Umdrehung lässt sich die Kartusche sehr leicht wechseln, durch einfaches Zurückschieben der Gewindestange entfällt ein mühsames Einschrauben. Beim korrekten Einrasten des Kartuschenhalters in das Pen-Gehäuse ist ein „Klick“ zu hören.“<sup>2</sup>

Zusammenfassend liegen keine Belege dafür vor, dass bestimmte Patientengruppen ausschließlich mit Fertipens behandelt werden können und sich eines der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel damit als unverzichtbar erweist. Ob ein Fertipens oder ein wiederbefüllbarer Pen verwendet wird, hängt von mehreren Faktoren ab und ist nicht zuletzt auch eine Frage der individuellen Präferenz. Die Compliance bzw. Adhärenz ist kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

## **7. Einwand:**

### Sanofi Aventis

#### Inkonsistenz zu bisherigen Entscheidungen –

Der Insulinmarkt ist dadurch geprägt, dass es Insuline mit fest verbundenen Applikationshilfen und Insuline mit getrennten Applikationshilfen für die individuellen Patientenbedürfnisse gibt. In dem ursprünglichen Festbetrag für Insuline ist durch die damalige Regressionsgleichung diesen Unterschieden Rechnung getragen worden; auch in dem Festbetragsbeschluss des G-BA vom 13.09.2011 zu den Insulinen sind unterschiedliche Gruppen für die fest verbundenen und getrennten Applikationshilfen geschaffen worden. Es passt daher nicht zur bisherigen Entscheidungspraxis des G-BA, wenn nun diese sinnvolle und notwendige Unterscheidung aufgegeben wird. Die fest verbundene Applikationshilfe substituiert die ansonsten notwendige Abgabe der Applikationshilfe als Hilfsmittel. Diesem Mehrwert muss auch der Festbetrag Rechnung tragen.

---

<sup>2</sup> Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Pressemitteilung, <http://www.sanofi.de//de/de/layout.jsp?cnt=E6C01982-07C7-4D0C-9CA0-0EEECD17CAEB> (Zugriff 03.12.2013)

### **Bewertung:**

Bezüglich des Beschlusses vom 13.09.2011 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Festbetragsgruppenbildung für Humaninsulin und Analoga ist darauf hinzuweisen, dass der G-BA unter Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen die Gruppenbildung geändert und auf Wirkeintritt / Wirkdauer abgestellt hat.

Die Stellungnehmer hatten vorgebracht, dass ein Widerspruch zur bisherigen Entscheidungspraxis des G-BA bestünde, parenterale Darreichungsformen in unterschiedliche Festbetragsgruppen aufzutrennen. So habe der G-BA u. a. in der bestehenden Festbetragsgruppe 2 Insuline (100 I.E./ml) Durchstechflaschen, Kartuschen und Fertigspritzen in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Die Bestimmung der Festbetragshöhe ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens. Die Kriterien für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 SGB V sind erfüllt.

### **8. Einwand:**

#### **Sanofi Aventis**

#### **Keine Vergleichbarkeit von Durchstechflaschen, Patronen und Fertigpens**

Zudem werden Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme primär in der Klinik genutzt und im ambulanten Bereich als Sprechstundenbedarf verordnet. Hier werden sie genutzt, um mehreren Patienten mit jeweils individuellem Humaninsulin-Verbrauch abhängig vom Krankheitsbild in der Einrichtung Insulin applizieren zu können. Eine namentliche Verordnung für den individuellen Patienten erfolgt selten, da der Einsatz von Einmalspritzen zum Aufziehen des Insulins in Deutschland nicht die Regel ist.

Auch unter Kostenaspekten sind die aus Patronen oder Durchstechflaschen entnommenen Wirkstoffmengen nicht mit den Kosten der Fertigpens vergleichbar, da bei Patronen noch das zugehörige Pensystem hinzu kommt, das regelmäßig alle 2 Jahre ausgetauscht werden muss, und neben dem Aufziehen der patientengerechten Dosierung aus der Durchstechflasche noch zusätzliche Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Einmalspritzen und Kanülen benötigt werden.

### **Bewertung:**

Der Einwand tangiert nicht die Kriterien der Festbetragsgruppenbildung. Es ergibt sich keine Änderung.

### **9. Einwand:**

#### **Sanofi Aventis**

#### **Vergleichbarkeit von Darreichungsformen in den Standard Terms**

Mit Schreiben vom 1. Juli 2008 kündigte der G-BA an, „zur Vereinheitlichung der Bezeichnung von Darreichungsformen der in einer Festbetragsgruppe zusammengefassten Arzneimittel“ Standard Terms anzuwenden.

In Konsequenz der Anwendung dieser Regelung werden „automatisch alle für bestimmte Darreichungsformen in Betracht kommenden und sich tatsächlich im Verkehr befindlichen Behältnisse eines Arzneimittels erfasst, ohne dass diese konkret benannt werden müssen“.

Grundsätzlich ist die Einführung von Standard Terms aus unserer Sicht nicht zu beanstanden. Die jedoch im Schreiben vom G-BA abgeleitete Konsequenz, dass die Behältnisse bei der Bildung und Aktualisierung von Festbetragsgruppen keine Rolle spielen sollen, widerspricht den differenzierten Angaben zu Darreichungsformen in den Standard Terms. Für Behältnisse sind laut Europäischem Arzneibuch ebenfalls Standard Terms definiert, somit sind diese Teile der Standard Terms-Nomenklatur.

In den Standard Terms der [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare \(EDQM\)](#) heißt es dazu:

„[...] the pharmaceutical form is the combination of the form in which a pharmaceutical product is presented by the manufacturer (form of presentation) and the form in which it is administered, including the physical form (form of administration).“<sup>3</sup>

“In certain cases, a complete characterization of the pharmaceutical form requires additional information about the immediate container. This applies in any cases to pre-filled syringes, pressurized preparations and single dose preparations.“<sup>4</sup>

“The same principle applies to the construction of product-specific terms by combination of a Standard Term for the pharmaceutical form, or an element of such a Standard Term, and a Standard Term for the route of administration, e. g.: 'Solution for injection, for intravenous use'.”<sup>5</sup>

Die vom G-BA geplante Nicht-Trennung der Darreichungsform des Fertigen bei der Festbetragsgruppenbildung „Humaninsuline“ Gruppe 1 bis 3 in Stufe 1 steht deshalb im Widerspruch zu den Standard Terms, die ausdrücklich zwischen Darreichungsform und Behältnis differenzieren.

Die Darreichungsform beschreibt nicht allein nur die Zubereitung des Wirkstoffes in fester oder flüssiger Form. Entscheidend ist darüber hinaus, wie der Wirkstoff in den Körper des Patienten gelangt. Dabei ist eine differenzierte Betrachtung, ob der Patient das Medikament wie beim Fertigen unmittelbar selbst anwenden kann oder weitere Applikationssysteme verwenden muss, zwingend erforderlich. Die künstliche Zusammenfassung von Darreichungsform und einem zugehörigen Hilfsmittel ist aus unserer Sicht in diesem Fall nicht angemessen.

### **Bewertung:**

Die Beschreibung der Darreichungsformen unter Verwendung der Standard Terms der EDQM dient der Charakterisierung der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel mithilfe einer eindeutigen zulassungskonformen Nomenklatur, damit pharmazeutische Unternehmer zweifelsfrei die Umfassung ihrer Handelsformen durch die Festbetragsgruppe erkennen können.

---

<sup>3</sup> EDQM, Council of Europe 2004, Introduction and Guidance for Use - Punkt 1.1

<sup>4</sup> EDQM, Council of Europe 2004, Introduction and Guidance for Use - Punkt 1.4

<sup>5</sup> EDQM, Council of Europe 2004, Introduction and Guidance for Use – Punkt 1.5

Es ist zwar zutreffend, dass auch für Behältnisse Standard Terms bestehen, jedoch ist aus diesem Sachverhalt nicht abzuleiten, dass Behältnisse oder Applikationshilfen zwangsläufig in die Beschreibung der Festbetragsgruppen Eingang finden müssen. Wie bereits in der Bewertung zu den vorherigen Einwänden dargestellt, sind die Kriterien zur Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppen mit dem Wirkstoff Humaninsulin erfüllt.

### 3.4 Einwände zur Einschränkung von Verordnungsalternativen - Spezialinsuline

#### 10. Einwand:

Sanofi Aventis

#### Einschränkung von Versorgungsalternativen – Spezialzubereitungen mit U40

Um auch Patienten mit einem sehr niedrigen Insulinbedarf in Deutschland hinreichend zu versorgen, bietet Sanofi als einziger Hersteller Insuline in der Wirkstärke 40 I. E. Insulin/ml in den Zubereitungen Rapid, Basal und als Mischinsulin mit dem Mischungsverhältnis 25/75 an. Die Verwendung dieser Zubereitungen erfolgt insbesondere bei Säuglingen oder Kleinkindern<sup>6</sup>, sehr häufig auch bei Typ-1-Diabetikern, die besonders insulinsensitiv sind. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.

In der Anwendung von Humaninsulin bei kleinen Kindern lassen sich mit der Packungseinheit 40 I. E. auch geringe Dosen treffsicher dosieren, die diese Kinder dringend benötigen. Die Aufnahme aus dem subcutanen Gewebe in die Blutbahn erfolgt wegen der größeren Resorptionsoberfläche vielfach in der geringeren Wirkstoffkonzentration rascher und kontrolliert postprandiale Blutzuckerspiegel effektiver als bei Humaninsulinen der Konzentration 100 I. E./ml.

Wir geben die Sicherheitsaspekte zu bedenken - z. B. bei einem 2-Jährigen mit 10 kg Körpergewicht die richtige Dosis zu applizieren. Diese Anforderung des Diabetologen ist mit höher konzentrierten Humaninsulinen bisweilen nicht umsetzbar.

[...]

Die Bedienung eines sehr kleinen Marktsegmentes mit konsekutiv geringeren Produktionsmengen führt zu erhöhten Produktionskosten, diese können bei der Festlegung der Festbetragsgruppen nicht unberücksichtigt bleiben.[...] Es besteht aus den dargelegten Gründen ein besonderer Versorgungsbedarf für die U40-Formen, die medizinisch nicht gleichwertig durch die anderen Insulinformen ersetzt werden können.[...]

---

<sup>6</sup> Deutsche Diabetes Gesellschaft. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte\\_Leitlinien/EBL\\_Kindesalter\\_2010.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Kindesalter_2010.pdf), [Seite 23](#), Zugriff am 09.10.2013

## **Bewertung:**

In den Fachinformationen zu den Wirkstärken 40 I. E./ml und 100 I. E./ml der Arzneimittel Insuman Rapid, Insuman Comb und Insuman Basal sind die Angaben zur pharmakodynamischen Wirkung (Wirkeintritt, Wirkmaximum und Wirkdauer) sowie zur Pharmakokinetik identisch. Es können anhand der Fachinformationen keine Patientenkollektive identifiziert werden, die nur mit U40-Insulin behandelt werden können. Dafür, dass eine Ausgruppierung nicht gerechtfertigt ist, spricht auch, dass das U40-Insulin weltweit in fast allen Ländern nicht mehr am Markt verfügbar ist.

Auch in der Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zu Typ 1 –Diabetes<sup>7</sup> finden sich keine Hinweise auf ein Patientenkollektiv, das nur mit U40-Insulin behandelt werden kann. Es finden sich lediglich Informationen unter dem Punkt „Insulinapplikation“ auf S. 34, aus denen sich aber kein Vorteil eines U40-Insulins ableiten lässt:

„Menschen mit Typ-1-Diabetes benötigen meist pro Injektion nicht mehr als 20 IE in der Spritze. Diese Patienten profitieren von den bis zu 20 IE fassenden Spritzen für die Konzentration U40, die bis auf 0,5 Einheiten genau dosiert werden können. Ebenfalls bis auf 0,5 Einheiten können Insulinspritzen mit der Konzentration U100 in der Größe 0,3 ml mit einem Volumen von 30 IE dosiert werden.“

In der Leitlinie der DDG zu Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter<sup>8</sup> finden sich auf S. 23 folgende Ausführungen:

*„In der Bundesrepublik Deutschland sind Insulinpräparate sowohl 40 I.E. Insulin/ml (U40-Insulin) als auch 100 I.E. Insulin/ml (U100-Insulin) erhältlich. Da in den meisten anderen Ländern ausschließlich U100-Insulin verwendet wird, geht das Angebot von U40-Insulin zurück. Insbesondere Säuglinge oder Kleinkinder weisen einen sehr niedrigen Insulinbedarf auf. Daher kann die Umstellung von U40 auf U100 zu praktischen Problemen in der Dosierung führen, ohne dass in einer größeren Kohorte Verschlechterungen der Stoffwechsellage beobachtet wurden [Datz et al. 2008 EK III]. Bei geringen Einzeldosen kann mit Hilfe eines insulinfreien Mediums, das über die Herstellerfirmen zu beziehen ist, vom Apotheker eine niedrig konzentrierte Insulinzubereitung herstellen lassen [Bangstad et al. 2007].“*

Ein therapeutischer Vorteil lässt sich aus den Informationen der Leitlinie nicht ableiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

---

<sup>7</sup> Deutsche Diabetes Gesellschaft. Therapie des Typ 1 – Diabetes, S3-Leitlinie. Stand September 2011. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte\\_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes\\_1\\_2012\\_0319\\_TL.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_2012_0319_TL.pdf) (letzter Zugriff 03.12.2013)

<sup>8</sup> Deutsche Diabetes Gesellschaft. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte\\_Leitlinien/EBL\\_Kindesalter\\_2010.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Kindesalter_2010.pdf) (letzter Zugriff 03.12.2013)

## **11. Einwand:**

Sanofi Aventis

### Einschränkung von Versorgungsalternativen – Spezialzubereitung mit U400-Insulin

Ein besonderer Versorgungsbedarf besteht darüber hinaus bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, die mit einer subkutanen Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert werden können und unter schweren Hyper- oder Hypoglykämien leiden.

Für diese spezielle Patientenpopulation hat Sanofi am 19. September 2013 die Zulassung für das Insulin Insuman<sup>®</sup> Implantable 400 I. E./ml erhalten, welches nur in einer implantierbare Insulinpumpe anwendbar ist. Die Insulintherapie mit der implantierbaren Insulinpumpe stellt eine besondere Form der Insulinversorgung dar. Durch die intraperitoneale Anwendung wird das subkutane Gewebe umgangen und die Funktion der normalen Beta-Zellen nachgeahmt. Diese Behandlung kann derzeit nur mit Insuman<sup>®</sup> Implantable U400 durchgeführt werden.

Insuman<sup>®</sup> Implantable ist ausschließlich zugelassen für „Erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus, die nicht mit einer subkutanen Insulintherapie (einschließlich externer Insulinpumpe) kontrolliert werden können und bei denen häufig, nicht anderweitig erklärbare schwere Hyper- und/oder Hypoglykämien auftreten.“

[...]

Eine Eingruppierung in die zur Anhörung gestellte Festbetragsgruppe „Humaninsuline“ Gruppe 1 halten wir daher für nicht angemessen.

## **Bewertung:**

Das Arzneimittel Insuman Implantable 400 I.E. ist derzeit noch nicht am Markt verfügbar. Unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht prüft der G-BA mögliche Konkretisierungen einer Gruppenbeschreibung grundsätzlich erst nach Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **12. Einwand:**

Sanofi Aventis

### Eingruppierung Pumpeninsuline

Bei Insuman<sup>®</sup> Infusat handelt es sich um ein Insulin, welches speziell für den Einsatz in Insulinpumpen vorgesehen ist (siehe Fachinformation im Kapitel 4. 2). Der Vorteil dieser speziellen Zubereitung besteht darin, dass die Zusammensetzung ihres Puffers speziell auf den Einsatz in der Pumpe abgestimmt ist.<sup>9</sup>

Es gibt in Deutschland ca. 55.000 Patienten, die mit einem Pumpeninsulin versorgt werden. Ein Großteil dieser Patienten sind Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1.

---

<sup>9</sup> Fachinformation Insuman<sup>®</sup> Infusat

Durch die geplante Festbetragsregelung ergibt sich eine Versorgungseinschränkung für die Patienten, die mit Pumpeninsulin behandelt werden, da für diese das Pumpeninsulin zum Festbetrag nicht verfügbar sein wird. Das steht im Widerspruch zu den bisherigen Beurteilungsmaßstäben gemäß § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V.

### **Bewertung:**

Der G-BA nimmt eine Änderung dahingehend vor, dass Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, nicht von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfasst werden. Insoweit wird die bisherige Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 für solche Spezialinsuline beibehalten. Unter Berücksichtigung der spezielleren Gruppenbeschreibung sind Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, weiterhin der Gruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 zuzuordnen. Sie ist jedoch derzeit nicht hinreichend besetzt.

### **13. Einwand:**

#### **Sanofi-Aventis**

#### **Inkonsistenz zu bisherigen Entscheidungen – Pumpeninsuline**

Ferner ist es nicht nachvollziehbar und mit der Konsistenz der Entscheidungspraxis des G-BA nicht vereinbar, dass nun die Pumpeninsuline in den Festbetrag mit aufgenommen werden. Sowohl in den bestehenden Festbetragsgruppen als auch in dem vom BMG beanstandeten Festbetragsbeschluss vom 21.02.2013 zu Humaninsulin und Analoga hat der G-BA die Pumpeninsuline von der Gruppenbildung ausgenommen, da sonst die Therapiemöglichkeiten für Insulinpumpenträger eingeschränkt worden wären. Daran hat sich nichts geändert, sodass der jetzige Gruppenbildungsvorschlag nicht in Einklang mit den bisherigen Konkretisierungen des Gestaltungsermessens des G-BA in den beiden genannten Festbetragsbeschlüssen steht. Da ca. 55.000 Patienten in Deutschland Insulinpumpenträger sind, werden durch die Eingruppierung der entsprechenden Pumpeninsuline die Therapiemöglichkeiten entgegen § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V für eine relevante Patientengruppe aufgrund eines höheren Preisniveaus eingeschränkt, obwohl der G-BA in der zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss vom 21.02.2013 (siehe dort Seite 81) ausdrücklich darauf hingewiesen hat, dass die Ausnahme für die Pumpeninsuline erforderlich ist, um keine Therapiemöglichkeiten einzuschränken<sup>10</sup>. Weicht der G-BA nun davon ab, verstößt er gegen seine eigenen Beurteilungsmaßstäbe.

Hinzu kommt, dass durch die Einschränkung der für Insulinpumpen geeigneten Darreichungsformen auf der Basis von Humaninsulin in erster Linie und vor allem Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 betroffen sind. Aufgrund des Schreibens des BMG vom 08.05.2008, das das BMG im Zuge der Beanstandung des Festbetragsbeschlusses vom 21.02.2013 erneut bestätigt hat, hat der G-BA bisher eine Einschränkung der Versorgungsmöglichkeiten dieser Patientengruppe nicht vorgenommen. Dies muss auch für die

---

<sup>10</sup> Zusammenfassende Dokumentation des G-BA zum Beschluss vom 21.02.2013, Seite 81

Pumpeninsuline gelten, weil die Hauptbetroffenengruppe die gleiche ist. Das BMG hat darauf hingewiesen, dass durch den Wegfall einer für Kinder und Jugendliche relevanten Versorgungsmöglichkeit die damit verbundene Umstellung von Kindern und Jugendlichen auf andere Präparate nicht verhältnismäßig und damit nicht zumutbar sei<sup>11</sup>. Aus gleichen Gründen können den Kindern nicht die Insulinpumpen vorenthalten bleiben. Daher ist die Eingruppierung der Pumpeninsuline auch in diesem Punkt inkonsistent zur bisherigen Entscheidungspraxis des G-BA.

Insgesamt hat somit der G-BA durch frühere Beschlüsse seinen Gestaltungsspielraum im Hinblick auf bestimmte Sachverhalte eingeschränkt und verbindliche Beurteilungsmaßstäbe vorgegeben. Es ist kein sachlicher Grund dafür ersichtlich, warum der G-BA nun im Hinblick auf die dargestellten Punkte von seiner früheren Entscheidungspraxis abweicht.

### **Bewertung:**

Der G-BA nimmt eine Änderung dahingehend vor, dass Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, nicht von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfasst werden. Insoweit wird die bisherige Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 für solche Spezialinsuline beibehalten. Unter Berücksichtigung der spezielleren Gruppenbeschreibung sind Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, weiterhin der Gruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 zuzuordnen. Sie ist jedoch derzeit nicht hinreichend besetzt.

---

<sup>11</sup> Schreiben des BMG vom 28.03.2013

### 3.5 Sonstige Einwände

#### 14. Einwand:

Lilly

#### Erhöhtes Substitutionsrisiko infolge veränderter Festbetragsstufen

Die Überführung der bestehenden Festbetragsgruppen Insuline von Stufe 2 (Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen) in Stufe 1 (Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen) ist in Hinblick auf eine mögliche Substitution in der Apotheke und dem damit verbundenen Sicherheitsrisiko abzulehnen.

Humaninsuline sind biologische Arzneimittel. Gemäß der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kann auch für solche biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V gebildet werden. [...] Die derzeit verfügbaren Humaninsuline gelten auf der anderen Seite nicht als „wirkstoffgleich“ im Sinne § 129 SGB V.

[...]

#### Sicherheitsrisiko infolge der Zusammenfassung unterschiedlicher Insulinkonzentrationen in eine Gruppe

Derzeit befinden sich im deutschen Markt Humaninsuline in zwei unterschiedlichen Konzentrationen: U-40 und U-100. Humaninsuline der Konzentration U-40 kommen hauptsächlich bei kleineren Kindern mit Typ-1-Diabetes zur Anwendung, da diese nur einen geringen Insulinbedarf haben (Bartus und Holder, 2012). U-40-Humaninsulin gibt es ausschließlich in Durchstechflaschen, das Insulin wird mittels einer kalibrierten Spritze bedarfsgerecht entnommen. Das mehr als doppelt so hoch konzentrierte U-100-Humaninsulin ist neben den Darreichungsformen Kartusche und Fertigpen ebenfalls als Durchstechflasche erhältlich. Aufgrund unterschiedlicher Konzentrationen in gleichen Darreichungsformen (Durchstechflasche) kann es zu Verwechslungen kommen, die schwere Hypoglykämien zur Folge hätten.

#### Bewertung:

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist und von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren ist. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Festbeträge haben soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Auswahl zu gewährleisten.

Das Argument der Verwechslungsgefahr infolge einer Festbetragsgruppenbildung ist nicht substantiiert. Die Festbetragsgruppenbildung als Preisregulierungsinstrument steht in keinem Zusammenhang mit Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

## **15. Einwand:**

Sanofi Aventis

### Zeitlicher Kontext

Der G-BA begründet die Neubildung der Festbetragsgruppen mit dem Wegfall von Zulassung und Vermarktung für Rinder- und Schweineinsulin. Vor dem Hintergrund, dass das letzte Bescheid-Datum der Zulassung dieser Substanzklassen mit 2007 datiert ist, stellt sich die Frage nach der Berechtigung dieser Neubildung der Festbetragsgruppen „Humaninsuline“ Gruppe 1 bis 3 in Stufe 1 zum aktuellen Zeitpunkt auch im zeitlichen Kontext.

### **Bewertung:**

Der Einwand tangiert nicht die Kriterien der Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 SGB V. Art, Zeitpunkt und Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegen im Ermessen des G-BA.

## **16. Einwand:**

Sanofi Aventis

### Allgemeine Anmerkungen

In den Eckpunkten der Entscheidung zur Beschlussfassung der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wird darauf hingewiesen, dass die bestehenden Festbetragsgruppen der Insuline, Gruppe 1, 2 und 3 in Stufe 2 mit Inkrafttreten des Festsetzungsbeschlusses des GKV-Spitzenverbandes außer Kraft treten sollen.

Wir stellen fest, dass die aktuelle Festbetragsgruppierung die Humaninsuline lediglich in 2 Gruppen (Gruppe 1: Insuline 40 I. E./ml, Gruppe 2: Insuline 100 I. E./ml) differenziert.<sup>12</sup>

Die im Rahmen der Anhörung zur Verfügung gestellten tabellarischen Preisübersichten enthalten Preis- und Produktinformationen zum Stichtag 1. Juli 2013.

Durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung zum 1. August 2013 hat sich die Berechnung des Apothekenverkaufspreises für alle Handelsformen verändert.

Die Wahl des Stichtages mit Veröffentlichung im September 2013 erschwert die Nachvollziehbarkeit, da für die Fehlerkontrolle und die weitere Berechnung der Festbeträge im regressionsanalytischen Verfahren die korrekten Preise und Packungsangaben zu Grunde zu legen sind.

### **Bewertung:**

Die Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 ist nicht hinreichend besetzt und daher in der zitierten Festbetragsgruppen-Übersicht nicht aufgeführt. Die den Stellungnahmeunter-

---

<sup>12</sup> Beschlussübersicht je Festbetragsgruppe des GKV-Spitzenverbandes, Internetquelle [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/arzneimittel\\_festbeträge\\_1/festbeträge\\_weitere\\_uebersichten\\_/Beschlussuebersicht\\_FB-Gruppen\\_131001.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/arzneimittel_festbeträge_1/festbeträge_weitere_uebersichten_/Beschlussuebersicht_FB-Gruppen_131001.pdf), Seite 75, Stand 01.10.2013

lagen beigefügte Preisübersicht enthält die zum Stichtag 01.07.2013 aktuellen Preisinformationen. Sie ermöglicht die Identifizierung der von den Festbetragsgruppen umfassten Fertigarzneimittel. Die Festbetragsfestsetzung ist nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens.

#### **17. Einwand:**

##### **Sanofi-Aventis**

Die Aufteilung in drei Festbetragsgruppen, getrennt nach Injektionslösung schnell wirkend parenteral, Injektionssuspension intermediär und lang wirkend parenteral sowie Injektionssuspension intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend parenteral ist aus unserer Sicht fehlerhaft. Lang wirkende Humaninsuline, wie in der Gruppe 2 genannt, sind gar nicht zugelassen und befinden sich auch nicht in der klinischen Entwicklung. In der Gruppe 3 werden die auf Humaninsulin basierenden Verzögerungsinsuline als Mischinsulin sachgerecht als intermediär wirkend bezeichnet. In der Gruppe 2 gibt es lediglich intermediär wirkende Insuline. Deswegen sollte die Bezeichnung auch entsprechend wissenschaftlich korrekt geführt werden.

#### **Bewertung:**

Lang wirkende Humaninsuline (ATC-Code A10AE01) sind zwar nicht mehr am Markt verfügbar, es spricht jedoch auch nichts gegen eine breitere Gruppenbeschreibung, die intermediär und lang wirkende Humaninsuline umfasst.

Die in der Gruppe 3 für die Mischinsuline aufgenommene Beschreibung entspricht der Formulierung des ATC-Codes A10AD „Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend“.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung – Humaninsulin,  
Gruppen 1, 2 und 3, in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 10. Juni 2014  
von 13:34 Uhr bis 14:18 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Lilly Deutschland GmbH:**

Frau Prof. Dr. Kretschmer  
Frau Darowski

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH:**

Frau Dr. Thiele  
Herr Dr. Niemeyer

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:**

Herr Dr. Knollmeyer  
Frau Lukat

Beginn der Anhörung: 13.34 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen zu unserem heutigen mündlichen Anhörungstermin im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens. Es geht hier konkret um die Überführung der für die Wirkstoffgruppe Insulin bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 in neue Festbetragsgruppen der Stufe 1: einmal Humaninsulin, Gruppe 1, in Stufe 1 – das sind schnell wirkende parenterale Darreichungsformen, konkret Injektionslösungen –, dann Humaninsulin, Gruppe 2, in Stufe 1 – intermediäre und lang wirkende parenterale Darreichungsformen; hier geht es um Injektionssuspensionen – und dann drittens Humaninsulin, Gruppe 3, in Stufe 1 – hier intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkenden parenteralen Darreichungsformen. Wir haben es also jetzt mit einer Gruppenbildung auf der Basis der Wirkdauer zu tun. Bislang hatte als Ordnungskriterium ja die Wirkstärke zugrunde gelegen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens haben Stellungnahmen abgegeben einmal Lilly Deutschland GmbH, dann Novo Nordisk GmbH und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Ich begrüße heute hier zu dieser Anhörung für Lilly Frau Professor Kretschmer und Frau Darowski, dann für Novo Nordisk Frau Dr. Thiele und Herrn Dr. Niemeyer sowie für Sanofi Herrn Dr. Knollmeyer und Frau Lukat. Alle angemeldeten Teilnehmer sind da.

Wir werden uns heute sicherlich schwerpunktmäßig mit der Fragestellung, wie es sich mit den Patientinnen und Patienten verhält, die auf Pumpeninsuline angewiesen sind, bezogen jetzt auf diese Gruppeneinteilung, zu beschäftigen haben, aber auch noch andere Einwände zu erörtern haben.

Sie alle kennen die Spielregeln: Wir führen Wortprotokoll; das heißt, bitte jeweils Name und entsendendes Unternehmen nennen, bevor Sie Ihre Wortmeldungen hier zu Protokoll geben.

Wer möchte mit dem Vortrag der erhobenen Einwendungen beginnen?

(Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland): Ich kann beginnen!)

– Herr Knollmeyer, bitte schön.

**Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland):** Sehr geehrter Herr Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Herzlichen Dank für die freundliche Einführung und Begrüßung. In Ergänzung unserer schriftlichen Stellungnahme aus dem Sommer letzten Jahres zur beabsichtigten Bildung der Festbetragsgruppen Humaninsulin in den Gruppen 1 bis 3 möchte ich Ihnen weitere Berechnungen zur Wirtschaftlichkeit der verschiedenen Darreichungsformen präsentieren und auch Nichtaustauschbarkeiten erläutern. Für das bessere Verständnis meiner Ausführungen habe ich die relevanten Arzneimittel und Hilfsmittel mitgebracht. Zudem möchte ich auf die der Gruppenbildung zugrundeliegende Auslegung der Standard Terms als Basis der heute zur Anhörung stehenden Festbetragsgruppen eingehen.

Mit dem vorgelegten Zuschnitt der Festbetragsgruppen weicht der G-BA erheblich von früheren Entscheidungen ab. Im Jahr 2007, als schon keine Insuline aus tierorganischen Ausgangsmaterialien im deutschen Markt mehr verfügbar waren, hat die GKV-Geschäftsstelle

Arzneimittel-Festbeträge beim BKK Bundesverband bei der Festbetragsanpassung an der Aufteilung nach Wirkstoffkonzentrationen und bei der Konzentration 100 Einheiten pro Milliliter an den Korrekturfaktoren getrennt für Kartuschen, Durchstechflaschen und Fertigpens festgehalten. Die auf Humaninsulin basierenden Spezialinsuline für die Anwendung in Insulinpumpen wurden damals keiner Festbetragsregelung unterworfen. Diese Festbetragslinien erfüllten die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots und gewährleisteten die Qualität der Insulinversorgung in angemessener Weise.

Mit Schreiben vom 28.03.2013 hat das BMG einen Beschluss zu einer Festbetragsgruppenbildung von Insulin beanstandet und darauf hingewiesen, dass Festbetragsgruppen Therapiemöglichkeiten nicht einschränken dürfen und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen müssen. Wiederholt hat das BMG dargelegt, dass für die besonders schutzwürdige Patientengruppe der Diabetiker im Kindes- und Jugendalter die zum Festbetrag erhältlichen aufzahlungsfreien Therapiemöglichkeiten für Kinder und Jugendliche als relevant große Patientengruppe nicht eingeschränkt werden dürfen. Ferner hat das BMG darauf hingewiesen, dass die Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung alle für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassenen Arzneimittel umfassen soll. Der G-BA sollte bei seiner Entscheidung besonders auf Konsistenz achten, auch aus Gleichheitsgründen.

Die Aufteilung in drei Festbetragsgruppen, getrennt nach Injektionslösung schnell wirkend parenteral, Injektionssuspension intermediär und lang wirkend parenteral sowie Injektionssuspension intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend parenteral ist aus unserer Sicht fehlerhaft. Lang wirkende Humaninsuline, wie in der Gruppe 2 genannt, sind gar nicht zugelassen und befinden sich auch nicht in der klinischen Entwicklung. In der Gruppe 3 werden die auf Humaninsulin basierenden Verzögerungsinsuline als Mischinsulin sachgerecht als intermediär wirkend bezeichnet. In der Gruppe 2 gibt es lediglich intermediär wirkende Insuline. Deswegen sollte die Bezeichnung auch entsprechend wissenschaftlich korrekt geführt werden.

Humaninsuline werden mit und ohne festverbundene Applikationshilfen angeboten. Mit Arzneimitteln festverbundene Hilfsmittel lösen einerseits höhere Herstellkosten aus, sparen andererseits den Krankenkassen die Kosten der separaten Verordnung. Dem Diabetiker erleichtern diese Darreichungsformen die Handhabung und tragen so zur besseren Integration der chronisch kranken Diabetiker gemäß § 2a SGB V bei. Die für die Insulinapplikation erforderlichen Hilfsmittel werden vom Arzt rezeptiert und von der GKV auch erstattet. Viele Kassen bzw. Verbände haben entsprechende Verträge mit den Lieferanten abgeschlossen. Das bedeutet, dass wir uns jetzt vier verschiedene Fallkonstellationen bei der Betrachtung der Wirtschaftlichkeit näher anschauen müssen, bei denen Arzneimittel fest mit einem Hilfsmittel verbunden sind.

Die erste einfachste Darreichungsform ist die Durchstechflasche; das ist auch zugleich die älteste Darreichungsform. Klar ist, dass der Diabetiker mit der Durchstechflasche allein sein Insulin nicht in den Körper bekommt, sondern dafür benutzt er Einwegspritzen, mit denen er dann die Gummimembran der Flasche durchsticht, die entsprechende Insulinmenge aufzieht, meistens etwas mehr, als er braucht, die überschüssige Menge abspritzt und sich dann das Insulin injiziert. Bei diesem Vorgang wird die Nadel schon stumpf. Denn wenn Sie durch die Gummischeibe durchstechen, dann geht von dem facettierten Schliff schon einiges

verloren, und das auf der Nadel aufgebrachte Silikon bleibt in der Gummimembran hängen, was dann hinterher die Injektion etwas schwieriger und schmerzhafter macht. Das führt auch dazu, dass diese Spritzen im Regelfall nur einmal verwendet werden. Der Preis dieser einmal zu verwendenden Insulinspritze beträgt pro Stück zwischen 21 Cent – gemäß dem Vertrag der Ersatzkassen – bis zu 31 Cent pro Stück; das ist der Listenpreis. Damit ist es fast die zweit teuerste Applikationsart und für den Patienten, glaube ich, die unkomfortabelste. Jährliche Kosten zwischen 76,65 Euro und 113,15 Euro errechnen sich hieraus.

Der Preisunterschied zwischen einem Fertigpen und der Insulinpatrone beträgt auf der Basis des Apothekenverkaufspreises abzüglich der Rabatte 66 Cent. Die 300 Einheiten im Fertigpen reichen bei einer mittleren Tagesdosis von 40 Einheiten etwa 7,5 Tage. Das bedeutet, dass der Fertigpen, der zudem Handlingvorteile bietet und auch dem Diabetiker mit eingeschränkter Alltagskompetenz noch die autonome Insulininjektion ermöglicht, nur geringfügige Mehrkosten auslöst. Hier ist die Insulininjektion sehr schnell geleistet: Man wählt seine Dosis vor, sticht ein, drückt ab, und der Vorgang ist erledigt. Und wenn die Patrone leer ist, wird das Gerät ausgewechselt, komplett mit dem Insulin. Bei den wiederverwendbaren Pens müssen entsprechende Patronen in den Pen eingelegt werden, die Gewindestange muss zurückgeführt werden; ansonsten geht es wie bei den wiederverwendbaren Pens auch: Dosis einwählen, einstechen, abdrücken, fertig. Weil diese beiden Darreichungsformen eben so sehr kommod sind, haben sie mittlerweile den überwiegenden Teil des Marktes für sich erobert. Die relevanten Fertigpens kosten pro Stück zwischen 80 und 100 Euro, sie werden separat vom Arzneimittel als Hilfsmittel von den Krankenkassen bezahlt. Wenn man davon ausgeht, dass sie zwischen zwei und vier Jahre halten – das sind die Garantiezeiten – und dass viele Diabetiker zwei Insulindarreichungsformen gleichzeitig verwenden, dann kommt man auf jährliche Kosten von etwa 40 Euro pro Jahr.

Nun kommt noch eine Spezialität: Für Insulinpumpenträger gibt es vorgefüllte Insulinpatronen. Wenn ich nur die leere Pumpenpatrone im Versandhandel kaufe, dann kosten fünf Stück 17,90 Euro; das heißt, nur das Behältnis kostet 3,50 Euro, was auch etwa einen Insulinbedarf für sieben Tage beinhaltet. Das heißt, ich bezahle nur für die Patrone 50 Cent pro Tag. Ohne Patrone ist das Insulin nutzlos und kann in der Insulinpumpe nicht verwendet werden. Für den Diabetiker entfällt mit der fertig vorgefüllten Patrone zudem das Umfüllen, bei dem bisweilen auch noch Insulin verworfen wird.

Zusammengefasst: Hilfsmittelkosten unterscheiden sich, Einmalspritze gut 20 Cent, Fertigpen in der derzeitigen Kostenstruktur knapp 9 Cent, bei dem wiederverwendbaren Pen etwa 10 Cent pro Tag und bei der Pumpenpatrone etwa 50 Cent pro Tag. Aus unserer Sicht sollten diese Kostenunterschiede so, wie das bisher auch üblich gewesen ist, über Korrekturfaktoren in die Festbetragsregelung Eingang finden. Wir halten es für erforderlich, an dieser bisherigen Praxis festzuhalten und eben auch die Hilfsmittel zusammen mit den Arzneimittelkosten in der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemeinsam zu betrachten. Auch die Definition der Standard Terms trägt die weitere Untergruppierung in Durchstechflaschen, Patronen und Fertigpens.

Ich fasse sinngemäß zusammen – das genaue Zitat findet sich in unserer schriftlichen Stellungnahme –: Auch der primäre Behälter und das Applikationsgerät sind eigene Standard Terms. Der Fertigpen ist auch in der Liste der Standard Terms als eigene Darreichungsform

gelistet und ist insofern getrennt zu betrachten. Insofern vertreten wir die Auffassung, dass auch die Anlegung dieser Kriterien die derzeitige Festbetragsgruppenstrategie nicht tragen kann.

Zudem unterscheiden sich auch die Zulassungen in diesem Detail. Insuman<sup>®</sup> Basal gibt es einmal in der Form „100 I E/ml Injektionssuspension in einer Patrone“ – das ist der Text –, zum anderen – das ist der zweite Text – in der Form „100 I E/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen“. Für die übrigen Darreichungsformen gilt das analog. Für die Spezialzubereitung Insuman<sup>®</sup> Infusat gilt ferner, dass die für die Festbetragsgruppenbildung notwendige Austauschbarkeit nicht gegeben ist. Die Fachinformation von Insuman<sup>®</sup> Rapid, mit dem Infusat derzeit in einer Gruppe zusammensteht, mit dem aktuellen Bearbeitungsstand vom Dezember 2013 gibt für die Art der Anwendung vor:

Insuman Rapid darf weder in externen oder implantierten Insulinpumpen noch in Peristaltikpumpen mit Silikonschläuchen eingesetzt werden.

Es dürfen nur Injektionsspritzen verwendet werden ...

Insuman Rapid wird subkutan verabreicht.

...

Insuman Rapid kann auch intravenös verabreicht werden. Eine intravenöse Insulintherapie muss im Allgemeinen in einer Intensivstation oder unter vergleichbaren Überwachungs- und Therapiebedingungen durchgeführt werden ...

Die Fachinformation Insuman<sup>®</sup> Infusat, ebenfalls mit Stand Dezember 2013, legt als Art der Anwendung fest:

Insuman Infusat kann subkutan infundiert werden. Es wurde für die Verwendung in den Insulinpumpen ... entwickelt. Es kann jedoch auch in anderen Insulinpumpen eingesetzt werden, sofern deren Verwendbarkeit für dieses Insulin nachgewiesen wurde ...

Aufgrund des starken Nachfragerückgangs in den letzten Jahren nach Insulin mit der Wirkstoffkonzentration 40 Einheiten pro Milliliter und stabilisiertem Humaninsulin für Insulinpumpen ist Sanofi der einzige Anbieter in Deutschland. Zwischen 1.000 und 4.000 Diabetiker verwenden diese Spezialinsuline bei aktuell weiter rückläufigen Verordnungszahlen. Die Bedienung eines sehr kleinen Marktsegmentes mit konsekutiv geringen Produktionsmengen erhöht die Kosten. Die Produktumsätze liegen zwischen 300.000 und 600.000 Euro pro Jahr. Das rechnerische Einsparpotenzial der GKV für diese Produkte ist gering. Bei steigenden Produktionskosten kann es somit passieren, dass die Kontinuität der künftigen Marktversorgung nicht mehr gewährleistet werden kann.

Ich möchte an der Stelle auch noch darauf hinweisen, dass Sanofi die Zulassung eines weiteren Humaninsulins mit der Wirkstoffkonzentration von 400 Einheiten pro Milliliter speziell für die Anwendung in implantierten Insulinpumpen hält. Das Insulin ist in Deutschland derzeit noch nicht ausbezogen. Auch für diese spezielle Anwendung, nämlich dass die Pumpe implantiert und dann von außen mit Insulin befüllt wird, gibt es keine zugelassene Alternative. Bei den jetzt vorgeschlagenen Festbetragsgruppen hätte dieses Spezialinsulin den gleichen Festbetrag wie die übrigen Insuline. Aufgrund der sehr niedrigen Produktionsmengen sind auch hier die Produktionskosten pro Einheit extrem hoch.

Meine sehr geehrten Damen und Herren, ich appelliere an Sie, mit Ihrer Entscheidung über die Festbetragsgruppenbildung der Humaninsuline die vom BMG geforderten qualitativen Versorgungsaspekte mit einfließen zu lassen und besonders auch die Kosten der verbundenen Hilfsmittel für den Fertipen und für die Insulinpumpenpatrone adäquat mit abzubilden. Mir ist bewusst, dass diese Anhörung der Gruppenbildung und nicht der Festbetragsfestsetzung gewidmet ist. In der Vergangenheit sind jedoch die Aufschlagsätze für die verbundenen Hilfsmittel schon zu diesem frühen Zeitpunkt mitbeschlossen worden. Deshalb habe ich mir auch erlaubt, diese Aspekte schon zu diesem frühen Zeitpunkt anzusprechen. Viele Argumente sprechen für die Beibehaltung der separaten Festbetragsgruppe der solitären Insuline der Wirkstoffkonzentration 40 Einheiten pro Milliliter als auch des bisherigen Status der Spezialinsuline für die Insulinpumpe. Die Beibehaltung der Aufschlagsätze für die Fertipens ist auch durch die Gesamtwirtschaftlichkeit und ebenso mit Versorgungsaspekten begründbar.

Ich danke Ihnen ganz herzlich für die Aufmerksamkeit und stehe Ihnen mit meiner Kollegin Frau Lukat gerne für die Beantwortung Ihrer Fragen zur Verfügung.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Knollmeyer. Sie hatten es ja gerade auch noch einmal kurz zusammengefasst: Sie bemängeln die Inkonsistenz zu den bisherigen Entscheidungen, insbesondere mit Blick auf die Entscheidung vom 13.09.2011. Sie legen sehr großen Wert darauf, dass die Vergleichbarkeit von Darreichungsformen in den Standard Terms dann auch entsprechend abgebildet wird, weil das, wie Sie sagen, zusammengehört. Und Sie sehen – das war für mich auch besonders interessant – Einschränkungen von Versorgungsalternativen bei den Spezialzubereitungen mit U40 und dann eben, was Sie ganz zum Schluss sagten, mit U400-Insulin. – Das sind aus meiner Sicht erst einmal die wesentlichen Punkte mit Blick auch auf das, was zwischenzeitlich an Klarstellungen und Hinweisen, an Ergänzungen und Wegweisungen durch den Bundesminister für Gesundheit zu verschiedenen Gruppenbildungen erfolgt ist.

Wer möchte als Nächstes? Dann können wir nämlich die Fragerunde insgesamt am Ende durchführen. – Frau Kretschmer, bitte.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Ich würde auch gerne auf die Austauschbarkeit eingehen und will drei Argumente bringen. Ich wiederhole logischerweise nicht das, was Herr Knollmeyer gesagt hat. Für uns wichtig bei der Gruppenbildung ist, dass wir mit der Austauschbarkeit in der Folge Therapieeinschränkungen begründen würden, und ich würde auch noch einmal auf die Wirtschaftlichkeit eingehen, was aber auch ergänzend zu den Punkten von Herrn Knollmeyer ist.

Bezüglich der Austauschbarkeit: Herr Knollmeyer hat schon auf die Standard Terms hingewiesen, die dazu geführt haben, dass der Vorschlag zur Gruppenbildung, wie er jetzt vorliegt, so ist, dass Infusionslösungen und Suspensionen nach Pharmakokinetik voneinander getrennt aufgeführt werden. Aber genau daraus ergibt sich für mich auch das Thema: Was passiert denn dann in der Realität draußen? Wenn Dinge vergleichbar sind, wie diese Festbetragsgruppenbildung suggeriert, ist davon auszugehen, dass Austausch passiert. Wie Herr Knollmeyer haben auch wir Produkte mitgebracht. Was dann passieren könnte, ist, dass der Patient einen Fertipen aufgeschrieben bekommen hat und in der Apotheke eine Patrone bekommt. Das kann man auflösen; das ist kein Thema. Denn dann geht der Patient zurück in

die Praxis, kriegt einen wiederbefüllbaren Pen aufgeschrieben, und dann ist das ganze Problem eigentlich gelöst. Allerdings ist ein wiederbefüllbarer Pen etwas komplizierter – ich möchte es nicht noch einmal vorführen –: Einstellen der Dosis, Einfügen der Patrone, Konfektio- nierung, Rausbringen von Luftblasen; ein immer wieder erneuter Vorgang. Dafür braucht der Patient eine etwas umfangreichere Schulung, als wenn ich ihm einen Fertigpen in die Hand drücke und ihm klarmache: So, du stellst oben ein und kannst das einfach applizieren.

Denken wir aber einmal daran, welche Gruppen Insulin bekommen.

Da gibt es natürlich einen großen Anteil in der älteren Bevölkerung. Wir wissen, Diabetes ist auch ein Thema des Alters mit multimorbiden Patienten. Es wird schwierig, das Ganze dann adäquat und entsprechend der Notwendigkeiten auszuführen, sodass Hypo- und Hypergly- kämien vermieden werden. Es ist alles machbar, alles kontrollierbar, jedoch ist der Aufwand für die individuellen Patienten viel, viel höher. Zahlen dazu wird Ihnen gleich meine Kollegin Frau Darowski bringen. Wir haben das einmal versucht hochzurechnen, wie viele Patienten davon betroffen sind. Es sind nur Annahmen, weil die Zahlen sind, wie sie sind. Aber die Kollegen aus der GKV können das vielleicht anhand ihrer Datenbanken nachvollziehen. Das wäre also ein Aspekt.

Neben älteren Patienten, für die es schwierig ist, dieses Ding zu händeln, haben wir die Kin- der und Jugendlichen. Auch da wird es kein Thema sein, von einem Fertigpen auf einen wiederbefüllbaren Pen umzustellen; man kann das. Aber ich möchte da auf das Schreiben vom BMG verweisen, gemäß dem die Entscheidungen des G-BA im Hinblick auf Zumutbar- keit zu überprüfen sind. Sie werden mir zustimmen, dass die Umstellung gerade für kleine Kinder sicherlich nicht machbar ist und ich die Eltern benötige, um jeweils die Kartuschen oder die Ampullen hier adäquat unterzubringen. Auch dazu werden wir Ihnen ein paar Zah- len bringen.

Die Dinge sind also, wenn man das Verständnis hat, austauschbar; das war ein Thema. Dann haben wir das Thema, dass Therapieoptionen eingeschränkt werden, weil Patienten nicht mehr gut klarkommen können. Zum Thema Wirtschaftlichkeit bringe ich Ihnen gleich auch noch ein paar Zahlen.

Wenn ich davon ausgehe, dass diese Sachen nicht austauschbar sind, habe ich trotzdem das gleiche Problem. Ich habe nämlich eine Therapieeinschränkung. Es gilt das Gleiche, ältere Patienten von einem Fertigpen auf die Kombination von Ampulle und wiederbefüllba- rem Pen umzustellen, was Kosten verursacht; das Ding kostet ca. 100 Euro in VDBD- Preisen, je nachdem von/bis, hat eine Haltbarkeit von zwei bis vier Jahren, dann muss es ausgetauscht werden. Wenn man diese Zahlen hochrechnet, so kommt man auf Summen, die das Ganze sehr unwirtschaftlich erscheinen lassen; ich gebe Ihnen gleich noch die Zah- len dazu. Auch hier, wenn sie nicht austauschbar sind, gilt das gleiche Argument natürlich für die Kinder.

Frau Darowski wird Ihnen jetzt die Zahlen für die älteren Patienten bringen und Ihnen zeigen, dass es doch eine sehr große Gruppe von potenziell betroffenen Patienten ist, die sich ver- mutlich sehr schwer tun, die beiden Kombinationen adäquat zu handhaben.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Darowski.

**Frau Darowski (Lilly Deutschland):** Frau Professor Kretschmer hat es ja schon erwähnt, es gibt durchaus Patienten, die vom Fertigpens profitieren. Dazu gehören die älteren Patienten, die entweder mit ihrer Erkrankung schon alt geworden sind oder eben erst im Alter diagnostiziert wurden. Das sind gar nicht mal so wenige. Schätzungen gehen davon aus, dass in der Altersgruppe der über 75-Jährigen ca. 2 bis 3 Millionen Menschen an Diabetes erkrankt sind. Ca. 30 Prozent aller Patienten mit Diabetes erhalten eine Insulintherapie; das sind aktuelle Zahlen aus der KoDiM-Studie, die noch nicht veröffentlicht wurde. Wenn man jetzt diese 30 Prozent auf die Altersgruppe der 75-Jährigen anlegt, kommt man doch immerhin auf eine Patientenzahl von über 0,5 Millionen Patienten, die in diesem Alter eine Insulintherapie erhalten.

Nun ist diese notwendige Insulintherapie im Alter mitunter beeinträchtigt durch geriatrische Syndrome; wir haben das gehört. Es handelt sich mitunter um multimorbide Patienten, Patienten, deren Motorik, deren Sehvermögen eingeschränkt ist, bis hin zur Demenz oder absoluten Pflegebedürftigkeit. Hinzukommen können, je nach Dauer der Erkrankung, auch schon diabetische Folgekomplikationen, Retinopathie beispielsweise. All diese Symptome beeinträchtigen nun die Insulintherapie und damit auch die Sicherheit des Patienten. Dass Fertigpens hier Vorteile bieten, liegt auf der Hand. Es wurde vorhin schon gesagt: Der Fertigpens an sich ist sofort einsatzfähig, während beim Kartuschenpen noch der Patronenwechsel erfolgen muss. Das ist natürlich eine mögliche Fehlerquelle gerade für Patienten, die in ihrer Feinmotorik oder in ihrem Sehvermögen eingeschränkt sind.

Dass die Vorteile, die Fertigpens bieten, in dieser Altersgruppe auch wahr- und angenommen werden, zeigt ein Blick in den Versorgungsalltag. Es gab 2011 eine Untersuchung im Bereich der stationären Pflege. Über 80 Prozent der Patienten haben ihre Insulintherapie mit einem Fertigpens erhalten. Das Gleiche zeigt sich auch im ambulanten Sektor. Hier gab es eine Studie zur Erstinsulinisierung von geriatrischen Patienten. Auch hier erfolgte die Ersteinstellung zum überwiegenden Teil, zu mehr als 60 Prozent, auf Fertigpens. Wenn bei den Patienten schon feinmotorische Störungen vorlagen, war der Anteil noch höher, mehr als 70 Prozent. Man sieht also, in dieser Altersgruppe stellen Fertigpens durchaus einen Sicherheitsgewinn dar.

Darüber hinaus gibt es aber auch in jüngeren Patientengruppen durchaus Patienten, für die Fertigpens geeignet sind, wenn auch aus anderen Gesichtspunkten heraus. Hier ist die Gruppe der Patienten mit Gestationsdiabetes zu nennen, also jener Diabetes, die erstmalig während der Schwangerschaft diagnostiziert wird und meist auch nur für die Dauer der Schwangerschaft vorliegt. Das betraf im Jahr 2012 mehr als 27.000 Patientinnen. Nun ist es so: Wenn bei diesen Patientinnen das Stoffwechselziel durch Bewegung, durch Diät nicht zufriedenstellend einstellbar ist, dann ist Insulin die einzige Therapieoption. Nun spricht man von einem relativ kurzen Therapiezeitraum – zwischen Diagnostik und Geburt liegen maximal 16 Wochen –, den es mit einer Insulintherapie zu überbrücken gilt. Aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten heraus ist das natürlich mit Fertigpens besser zu überbrücken als mit einem wiederbefüllbaren Pen, der für eine Nutzung auf mehrere Jahre angelegt ist.

Das zu diesen beiden Patientengruppen. Frau Professor Kretschmer wird jetzt noch etwas zu den kleinsten Patienten sagen.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Danke. – Das knüpft an das an, was Herr Knollmeyer gesagt hat und wozu auch ich schon die Ausführungen gemacht habe, nämlich die Überprüfung der Zumutbarkeit. Das BMG sieht klar, dass es den Eltern nicht zumutbar ist, auf die Umstellung bei den Patienten Einfluss zu nehmen oder dafür bereitzustehen. Das war damals natürlich eine Entscheidung für Insulinanaloga. Nichtsdestotrotz sehe ich den Passus da zu sehr als allgemein formuliert.

Jetzt möchte ich Ihnen noch ein paar Zahlen bringen, was das wirtschaftlich bedeutet; auch da kann ich mich ganz gut anlehnen an das, was Herr Knollmeyer gesagt hat. Wenn wir die Zahlen einmal betrachten – und das sind Zahlen, berechnet nach Standardzahlen, die wir aus der Literatur entnommen haben –, so kann man davon ausgehen, dass heutzutage ca. 1 Million Patienten in Deutschland Fertipens verwenden. Ich habe dann hochgerechnet, was das für die Wirtschaftlichkeit eines Fertipens im Vergleich zu der Kombination aus wiederbefüllbarem Pen und Kartusche bedeutet; für Letzteres haben wir vier Jahre angesetzt – danach muss ausgetauscht werden –, also relativ großzügig die Benutzbarkeit dieses wiederbefüllbaren Pens angerechnet und 100 Euro pro wiederbefüllbarem Pen angesetzt. Die gleiche Technik steckt im Fertipens; er muss aber nicht so lange halten, deswegen ist er auch etwas günstiger zu produzieren. Außerdem gibt es Patienten, die zwei Insuline verwenden. Auch das ist eine sehr große Gruppe von Patienten; 50 Prozent der Patienten verwenden zwei verschiedene Insuline. Das heißt, ich brauche die Kombination aus wiederbefüllbarem Pen und Kartusche zweimal oder ich brauche zwei Fertipens. Wenn ich dann rechne – die Zahlen kann ich Ihnen gerne zur Verfügung stellen –, so stelle ich fest, dass bei zwei Insulinen das eine wirtschaftlicher, günstiger ist; bei einem Insulin ist noch das andere billiger. Wenn ich das gegeneinander aufrechne, stelle ich fest, dass ich trotzdem bei einem Plus bin, wenn ich diesen Pen weiterhin zum Originalpreis zur Verfügung habe.

Aus dem Grund sind wir der Meinung, dass wir sowohl wegen der Problematik der Austauschbarkeit, egal, wie man sie sieht – es ist austauschbar, es ist nicht austauschbar –, auf Probleme bei der Therapieeinschränkung stoßen und, was sich noch viel eklatanter für uns darstellt, dass die Anwendung eines Fertipens, wie es heute in der Lauer-Taxe dargestellt ist, die wirtschaftlichere Variante ist.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Kretschmer. – Dann hat jetzt Novo das Wort, und dann würden wir die Fragerunde anschließen. Bitte schön.

**Frau Dr. Thiele (Novo Nordisk Pharma):** Ich mache es kurz. Wir haben Ihnen unsere Stellungnahme zugeleitet. Ich würde jetzt nicht noch einmal im Einzelnen durchgehen, was wir Ihnen schriftlich dargeboten haben. Die wesentlichen Argumente zur Wirtschaftlichkeit sind ja schon von den Kollegen Knollmeyer und Kretschmer genannt worden, sodass ich auf weitere Ausführungen verzichten möchte.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Dann eröffne ich die Frage- und Diskussionsrunde. Wer möchte beginnen? – Keiner? Kein Diskussionsbedarf? – Herr Lack.

**Herr Lack:** Weniger eine Frage als eine Feststellung. Uns fällt auf, dass in diesen mündlichen Anhörungen zu Festbeträgen immer wieder Austauschbarkeit und Festbetragsfestlegung verwechselt werden. Es geht hier nicht um die Austauschbarkeit von Suspension und

Lösung. Das ist durch die Festbetragsbildung nicht gegeben; das ist nicht definiert als austauschbare Darreichungsform – nur als Korrektur zu Ihren Ausführungen. Es geht hier nicht darum, dass irgendetwas ausgetauscht wird, es geht um die Festbetragsfestlegung.

Herr Hecken (Vorsitzender): Frau Kretschmer, bitte.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Ich habe dazu logischerweise auch eine Antwort. Im Alltag passiert das einfach. Wir sehen – –

(Herr Dr. Heckemann: Gar nicht!)

– Aus der Apotheke nehmen wir wahr – Wahrnehmungen sind unterschiedlich; deswegen sind es auch Wahrnehmungen –, dass gerade Festbetragsgruppen der Stufe 1 in der Apotheke häufig dazu führen, dass ausgetauscht wird. Im Rahmenvertrag, der ja dem Apotheker klar sagt, welche Regeln er zu befolgen hat, steht zum Beispiel auch die Darreichungsform als ein Kriterium drin. Seit letztem Jahr, seit 1. April 2013, haben wir ja keine Unterscheidung bei den Darreichungsformen Fertigpens und Ampullen mehr, sondern da steht in der Lauer-Taxe tatsächlich nur noch Suspension oder Infusionslösung. Also es kann zur Verwirrung kommen. Unsere Wahrnehmung ist, dass ein Risiko besteht.

(Frau Dr. Nahnauer: Theoretisch oder real?)

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Frau Nahnauer stellt die Frage bzw. ruft hinein: theoretisch oder real? – Wobei Theorie und Realität manchmal sehr nah beieinanderliegen; das muss man einfach zur Kenntnis nehmen.

Mich interessiert am meisten die Gruppe der Kinder. Jenseits der Frage, ob es theoretisch oder real zu Austauschbarkeiten kommt, ist für mich die Frage: Sind wir hier, bezogen auf die Kinder, in einer Situation, wo man vielleicht doch überlegen sollte, überlegen müsste, ob das mit Blick auf das, was uns das BMG auch in verschiedenen anderen Verfahren mitgegeben hat, sachgerecht und adäquat ist? Aber das wird man auf alle Fälle bezogen zu diskutieren haben und diskutieren müssen. – Herr Kaiser, bitte.

**Herr Dr. Kaiser:** Ich hätte eine inhaltliche Frage zu den Fertigpens. Wenn Sie sagen, dass die Nichtfertigpens, also die, die man nachfüllen kann, und die Fertigpens erst einmal unterschiedlich in der Handhabung sind, weil sie ja bei dem einen die Ampulle nachfüllen müssen, wie ähnlich oder identisch sind denn die Fertigpens, die auf dem Markt sind? Ich kann mich erinnern, dass es von der Firma Novo vor ungefähr zehn Jahren einen Pen gab – den haben wir damals als Eieruhr bezeichnet –, der insbesondere für geriatrische Patienten gemacht war und gedreht wurde; ich glaube, dieser Pen hieß InnoLet®. Es wurde gesagt, dass er zwar bei der Einstellung Vorteile hat, aber die Rückstellung der Dosis war wohl ein größeres Problem. Die Frage ist für mich an der Stelle: Wie ist denn die Ähnlichkeit dieser Pens?

**Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland):** Für die Fertigpens hat jede Firma für sich sehr aufwendige Entwicklungsarbeiten geleistet, die auch durch vielfältige Patente geschützt sind. Das heißt, jedes Unternehmen hat eigene Pen-Entwicklungen, die auch nicht stehen bleiben, sondern die weitergetrieben werden, und korrespondierend natürlich auch entsprechende Produktionseinrichtungen, die dafür sorgen, dass Insuline jederzeit in der

gebotenen Qualität im Markt verfügbar sind. Die Konstruktionen sind vom Grundprinzip her im Wesentlichen ähnlich, aber jedes Unternehmen hat hier seine eigenen Spezialitäten, die ähnlich wie das Arzneimittel auch durch Patente geschützt sind.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Das heißt, um es einmal konkret zu sagen: Es gibt zwar ähnliche Funktionsweisen, aber gleichwohl ist jeder Fertipen im Prinzip anders als der andere.

**Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland):** Das muss so sein, weil man sonst in Patentstreitigkeiten geraten würde.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Dass das aus patentrechtlicher Sicht so sein muss, stelle ich überhaupt nicht in Abrede. Eines der wesentlichen Argumente war ja die Compliance des Patienten: Wenn der alte arme Multimorbide, für den es ein Problem ist, wenn er eine Kartusche nachfüllen muss oder in irgendeiner Form mit anderen Techniken konfrontiert wird, jetzt einen Pen eines anderen Unternehmens in irgendeiner Form als Fertipen bekommt, dann könnte es sein, dass er bei der Nachfüllkartusche vielleicht nicht in so gravierende Malaisen kommt, wie Sie sie eben beschrieben haben, aber eine feinmotorische Umsteuerung erforderlich sein würde, gerade bei der Zahl von 500.000 Älteren, die teilweise in ihrer Motorik eingeschränkt sind, die teilweise schon erblindet sind oder was auch immer. Das heißt, man hätte dann jeweils auch andere Herangehensweisen. Bei dem über vier Jahre zu benutzenden Nachfüllpen müsste einmal das Einlegen der Kartusche geübt werden, aber danach, wenn das Ding vier Jahre oder die Pumpe – das spielt heute hier allerdings keine zentrale Rolle –, entsprechend lange hält, hätte man die gleiche Compliance. Nur das war ja die Frage von Herrn Kaiser. – Herr Niemeyer, bitte, zu der Eieruhr, nehme ich an.

**Herr Dr. Niemeyer (Novo Nordisk Pharma):** Ja, genau. – Sie hatten gerade die Frage gestellt, ob es generelle Unterschiede gibt oder spezifische Unterschiede zwischen den Pens. Die gibt es generell natürlich zwischen den Firmen, wenn wir uns über Fertipens unterhalten. Das Prinzip eines Fertipens wäre natürlich gleich zwischen den Firmen, aber es gibt natürlich spezifische Unterschiede zwischen den Herstellern, wie sie den Pen aufbauen. Da kommt es darauf an – Sie hatten das auch schon einmal angesprochen –, ob es ein Fertipen ist, der sehr einfach in der Handhabung ist und bei dem auch vielfach dokumentiert wurde, dass er viel einfacher und sicherer in der Handhabung ist als ein Vial, also eine Durchstechflasche. Dann gibt es noch Pens, die für spezielle Altersgruppen entwickelt wurden, also Novo Nordisk hat den InnoLet<sup>®</sup>-Pen entwickelt. Das ist genau der Pen, der für Patienten entwickelt wurde mit Visual Impairment und Dexterity Problems, also Handproblemen. Da hat sich gezeigt, dass genau von diesen Patientengruppen dieser Pen sehr stark angenommen wird und einen echten Benefit bietet.

Was man sicherlich auch erwähnen muss, ist die generelle Differenzierung in Richtung Sicherheit. Dosiersicherheit und auch Hypoglykämie und Verwechslungssicherheit, wenn man sich einen Pen vs. Vial and Syringe anguckt. Da kommen wir vielleicht wieder zu dem Punkt, den Frau Kretschmer am Anfang gemacht hat: Wenn es eine Verwechslungsgefahr gibt – wie häufig oder wie reell die jetzt ist, sei einmal dahingestellt, aber sie gibt es –, dann gibt es ganz klare Anforderungen auch von FDA und EMA, wie Pens gekennzeichnet werden sollen, wie in User-Error-Studien – das ist ja klar definiert – dokumentiert werden muss, dass

es eben dieses Risiko nicht gibt. Da gibt es ja dann verschiedene Level, wie sich das im Impact auswirkt. Da konnte dokumentiert werden und wird auch in den Zulassungsschritten belegt, dass Fertigpens oder Reuseable Pens sicherer sind.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank. – Herr LangHeinrich, bitte.

**Herr Dr. LangHeinrich:** Ich muss noch einmal auf Herrn Lack zurückkommen. Das ist eine nahezu virtuelle Diskussion, weil sie für die Wirklichkeit keine Rolle spielt. Ich bin seit 35 Jahren niedergelassener Arzt; ich weiß nicht, wie viele Zuckerpatienten ich betreut habe. Wenn ich einen Pen verordne, dann bekommt der Patient einen dezidierten Pen verschrieben, meinetwegen den NovoLet®. Den bekommt er dann in der Apotheke. Es gibt keine Möglichkeit, diesen Pen auszutauschen.

Ich möchte das noch untermauern: Sie werden keine Ärzte finden, die aufschreiben „Pen“ – fertig, aus –, sondern der Pen ist dezidiert beschrieben, und genau den Pen bekommt der Patient. Das Problem, über was wir hier diskutieren, ist eigentlich ein ganz anderes oder sollte ein anderes sein, nämlich ob die unterschiedlichen Pens bezüglich ihrer Kosten extrem unterschiedlich sind oder nicht und ob hier ein Problem für eine Festbetragsgruppenregelung besteht. Denn man muss wiederholen: Die Festbetragsgruppe regelt nur den Preis von vergleichbaren Medikamenten, ohne dazu eine Aussage zu treffen, dass sie austauschbar wären.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr LangHeinrich. – Frau Darowski, bitte.

**Frau Darowski (Lilly Deutschland):** Nur abschließend dazu: Im Rahmen unserer Stellungnahme – wir haben es jetzt nicht noch einmal wiederholt – haben wir auch eine Internetrecherche gemacht, und da heißt es auf der Internetseite einiger Krankenkassen: Die Medikamente der Festbetragsgruppen der Stufe 1 sind unbedenklich austauschbar. – Also hier vielleicht nur noch einmal wirklich die Schärfung, dass es zwischen Theorie und Praxis dann doch zu einigen unterschiedlichen Auffassungen kommen kann.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön für diesen Hinweis auf die Internetrecherche. – Weitere Fragen? – Sehe ich nicht. – Frau Kretschmer.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Das ist nur ein Angebot: Falls Bedarf ist, können wir die mitgebrachten Pens gerne herumgehen lassen; Herr Knollmeyer hat auch Material da. Wenn sich also noch jemand den Unterschied zwischen wiederbefüllbaren Pens und Fertigpens anschauen möchte, ist das kein Problem.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön für das Angebot. – Dann können wir das an der Stelle abschließen. Wir nehmen zur Kenntnis, was Sie hier in Wiederholung und Ergänzung Ihrer schriftlichen Stellungnahmen vorgetragen haben, werden das zu wägen haben, werden insbesondere die Frage der Wirtschaftlichkeit zu überprüfen haben; denn das ist der entscheidende Punkt. Wir werden uns dann aber auch noch einmal anschauen, was Ihre Internetrecherche ergeben hat bezogen auf die bedenkenlose Austauschbarkeit, wenngleich das eben von der Systematik mit der Festbetragsgruppenbildung dem Grunde nach nicht verbunden ist.

Danke, dass Sie da waren. Damit können wir die Anhörung an dieser Stelle schließen.

Schluss der Anhörung: 14.18 Uhr