

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungs- einschränkungen und -ausschlüsse Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Vom 10. März 2015

### Inhalt

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlage.....             | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung ..... | 2 |
| 3. Verfahrensablauf.....            | 3 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

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

Nach § 92 Abs. 2a SGB V kann der G-BA im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern. Das Nähere hat der G-BA in 4. Kapitel § 13 seiner Verfahrensordnung (VerfO) geregelt.

Nach der Vorlage der Studien entscheidet der G-BA über die Zweckmäßigkeit des zu bewertenden Arzneimittels. Werden die Studien nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der G-BA das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. Dies gilt auch, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht innerhalb eines Jahres nach Beschlussfassung nach Absatz 1 nachweisen kann, dass er mit der Studie begonnen hat (vgl. 4. Kap. § 13 Abs. 4 VerfO).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. Juni 2010 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III hinsichtlich einer Verordnungseinschränkung der Glinide beschlossen, da der therapeutische Nutzen der Glinide nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht als nachgewiesen angesehen werden kann und die Behandlung mit Gliniden deshalb auch nicht medizinisch notwendig ist.

Der Beschluss wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 21. Februar 2011 beanstandet mit der Begründung, dass der G-BA für die erforderliche vergleichende Bewertung der Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit der Glinide gegenüber Therapiealternativen keine hinreichenden Belege ermittelt habe.

Nach neuer Rechtslage kann der G-BA nach § 92 Abs. 1 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Zur Bewertung der Zweckmäßigkeit hat der G-BA deshalb nach Benehmensherstellung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ergänzende versorgungsrelevante Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V für die Wirkstoffe Nateglinid und Repaglinid mit Beschluss vom 23. Januar 2014 gefordert. Nach Ablauf der Frist von einem Jahr gemäß 4. Kap. § 13 Abs. 4 VerfO hat kein pharmazeutischer Unternehmer nachgewiesen, dass er mit der Studie begonnen hat.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist daher zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind.

Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie soll daher wie folgt geändert werden:

| Arzneimittel und sonstige Produkte   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
| <p>50. Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nateglinid</li> <li>- Repaglinid</li> </ul> <p>Ausgenommen ist die Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance &lt; 25 ml / min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist.</p> | <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> |

### 3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung eines Studienkonzeptes sowie einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlusssentwurf über die Einleitung eines Verfahrens nach § 92 Abs. 2a SGB V zur Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 8. Mai 2012 konsentiert. Die Beschlussfassung erfolgte in der Sitzung des Plenums am 21. Juni 2012.

Der AkdÄ und dem BfArM wurden mit Schreiben vom 25. Juli 2012 die Studienkonzepte zur Benehmensherstellung über die inhaltlichen Anforderungen an die Durchführung von versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Glinide zugeleitet.

Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Dezember 2012. Der Unterausschuss hat nach Kap. 1 § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen. Die mündliche Anhörung fand am 5. November 2013 statt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 die Forderung ergänzender versorgungsrelevanter Studien zu den Gliniden beschlossen. Zusätzlich wurde der Beschluss am 5. Februar 2014 im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Nachdem nach Ablauf der Frist von einem Jahr kein Nachweis eines pharmazeutischen Unternehmers über den Beginn einer Studie vorlag, wurde in der AG Nutzenbewertung am 16. Februar 2015 über das weitere Vorgehen beraten.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 10. März 2015 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. März 2015 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>      | <b>Beratungsgegenstand</b>  |
|-----------------------------|-------------------|---|
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. Januar 2012   | Beratung über die Möglichkeit einer Forderung von Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V zu den Gliniden   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 6. Februar 2012   | erste Beratung über die Anforderungen an Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V  |
| AG Nutzenbewertung          | 2. März 2012      | Beratung über die Anforderungen an Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V für die Wirkstoffe Nateglinid und Repaglinid   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 8. Mai 2012       | Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Einleitung eines Verfahrens nach § 92 Abs. 2a SGB V  |
| Plenum                      | 21. Juni 2012     | Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens nach § 92 Abs. 2a SGB V   |
|                             | 25. Juli 2012     | Anschreiben an die AkdÄ und das BfArM zur Benehmensherstellung über die inhaltlichen Anforderungen an die Studien   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 9. Oktober 2012   | Beratung über das weitere Vorgehen, Beauftragung der AG Nutzenbewertung mit der Auswertung der Stellungnahmen der AkdÄ und des BfArM (Benehmensherstellung) |
| AG Nutzenbewertung          | 29. Oktober 2012  | Auswertung der Stellungnahmen der AkdÄ und des BfArM  |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11. Dezember 2012 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage, Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V                   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 9. April 2013     | Information über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen   |

| Sitzung                     | Datum                              | Beratungsgegenstand  |
|-----------------------------|------------------------------------|--|
| AG Nutzenbewertung          | 1. Juli 2013<br>20. September 2013 | Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 8. Oktober 2013                    | Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 5. November 2013                   | Durchführung und Auswertung der mündlichen Anhörung  |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. Dezember 2013                  | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage  |
| Plenum                      | 23. Januar 2014                    | Beschlussfassung über die Forderung ergänzender versorgungsrelevanter Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V                          |
| AG Nutzenbewertung          | 16. Februar 2015                   | Information, dass kein Nachweis über den Beginn einer Studie vorliegt;<br>Beratung über das weitere Vorgehen                   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. März 2015                      | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage III |

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 vorgeschlagen.

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.

### **3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V**

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation   | Straße                                       | Ort                    |
|--|--|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)                                 | Friedrichstr. 148                            | 10117 Berlin           |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)                                   | Hausvogteiplatz 13                           | 10117 Berlin           |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.                                      | Axel-Springer-Str. 54b                       | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)                                    | EurimPark 8                                  | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)                                    | Uwierstraße 73                               | 53173 Bonn             |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V.   | Postfach 10 08 88                            | 18055 Rostock          |
| Pro Generika e. V.   | Unter den Linden 32 - 34                     | 10117 Berlin           |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.  | Roggenstraße 82                              | 70794 Filderstadt      |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)                                  | Herbert-Lewin-Platz 1                        | 10623 Berlin           |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)                                     | Deutsches Apothekerhaus<br>Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin           |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z)<br>c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13                              | 10115 Berlin           |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken