

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Vom 18. Februar 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf.....	5

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.

Nach § 92 Abs. 1 Satz 1, Halbs. 1 und 3 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Fassung (im Weiteren: a.F. [alte Fassung]) konnte der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.

Aufgrund der Änderungen, die § 92 Abs. 1 SGB V durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) mit Wirkung vom 1. Januar 2011 erfahren hat (im Weiteren: § 92 Abs.1 SGB V n.F.), kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln nur noch einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

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.

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hatte 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.

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat in seinem Urteil vom 27. Mai 2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL, festgestellt, dass die vom BMG verfügte Beanstandung gegen den Beschluss vom 17. Juni 2010 rechtswidrig war. Der Senat hat die Beanstandung deshalb aufgehoben. Inzwischen hat das Urteil Rechtskraft erlangt.

Vor diesem Hintergrund wird der Beschluss vom 17. Juni 2010 im Bundesanzeiger veröffentlicht; er tritt mit dem 1. des übernächsten Quartals nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Der Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger steht nicht entgegen, dass er noch auf der Rechtsgrundlage in § 92 Abs. 1 SGB V a.F. gefasst wurde und sich diese mit Wirkung vom 1. Januar 2011 geändert hat. Denn nachdem das LSG Berlin-Brandenburg die Beanstandungsverfügung mit der Begründung aufgehoben hat, dass die Frist zur Beanstandung des Beschlusses spätestens mit Ablauf des 14. Dezember 2010 geendet hatte, mithin die zum 21. Februar 2011 erlassene Beanstandung verfristet war, ist Maßstab für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses § 92 Abs. 1 SGB V a.F., dessen Voraussetzungen erfüllt sind. Insoweit wird auf die Ausführungen in der Zusammenfassenden Dokumentation vom 17. Juni 2010 verwiesen, in denen ausführlich dargelegt wird, dass in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen kein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens darüber besteht, dass die Glinide in der Behandlung von Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 einen therapeutischen Nutzen aufweisen (vgl. Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss vom 17. Juni 2010 über die Verordnungsbeschränkung der Glinide, abrufbar unter www.g-ba.de).

An dieser Daten- und Erkenntnislage hat sich bis auf den heutigen Tag nichts geändert. Im Verlauf des Zeitraums ab dem Tag der Beschlussfassung am 17. Juni 2010 bis heute sind dem G-BA keine wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten zur Kenntnis gelangt, anhand derer der therapeutische Nutzen bzw. die Zweckmäßigkeit dieser Wirkstoffgruppe hätte nachgewiesen werden können.

Soweit der G-BA bei dieser Beurteilung von der rechtlichen Prämisse ausgeht, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels nach den Anforderungen des SGB V nicht selbsttätig durch die arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung als nachgewiesen werden kann, sieht er sich in dieser Einschätzung durch die jüngere Rechtsprechung des BSG als auch des LSG Berlin-Brandenburg nach Inkrafttreten der Änderungen zu § 92 Abs. 1 SGB V am 1. Januar 2011 bestätigt.

Danach steht die an den Regelungen des SGB V orientierte Frage nach Nutzen und Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels eigenständig neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels, denn von letzterer darf nicht automatisch auf seine Zweckmäßigkeit im krankensicherungsrechtlichen Sinne geschlossen werden (vgl. Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 15. Mai 2013 – L 7 KA 113/10 KL – „Otabacid“ sowie vom 27. Mai 2015 – L 7 KA 33/12 KL WL – „Otoovowen“ jeweils juris). Denn die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz und die Prüfung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach dem SGB V folgen unterschiedlichen Vorgaben (BSG, Urteil vom 14.12.2011, B 6 KA 29/10 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn.48 unter Bezugnahme auf Bundessozialgericht, Urteil vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R). Eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankensicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, ist gesetzlich nämlich nicht angeordnet worden (so ausdrücklich Bundessozialgericht, Urteil vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 22). Das Krankensicherungsrecht stellt vielmehr zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung auf. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die gesetzliche Krankensicherung immer nur ein Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis dar und ist nur „negativ vorgreiflich“, weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (Bundessozialgericht, a.a.O.; vgl. auch Urteil vom 14. Dezember 2011, B 6 KA 29/10 R [Monapax], zitiert nach juris, dort Rdnr. 48; Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 15. Mai 2013 – L 7 KA 113/10 KL – „Otabacid“ sowie vom 27. Mai 2015 – L 7 KA 33/12 KL WL – „Otoovowen“ jeweils juris).

Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht daraus, dass sich die Rechtsgrundlage in § 92 Abs. 1 SGB V zur Einschränkung oder zum Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln mit Wirkung vom 1. Januar 2011 geändert hat. Die Änderungen bedeuten keinen Geltungsbeendigungsgrund für Beschlüsse des G-BA zur Einschränkung oder zum Ausschluss von Arzneimitteln, die noch auf der alten Rechtsgrundlage gefasst worden sind.

Denn nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, der sich das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg angeschlossen hat, bleiben bislang auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 SGB V a.F. geregelte rechtmäßige Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln durch den G-BA auch nach Inkrafttreten des AMNOG bestehen (vgl. Hauck, GesR 2011,70). Die Änderung oder der Wegfall der Ermächtigungsgrundlage einer untergesetzlichen Norm berühren nämlich nicht per se deren Rechtswirksamkeit (vgl. BSG, Urteil vom 1. März 2011 – B 1 KR 10/10 R – [„Sortis“], Senat, Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 15. Mai 2013 – L 7 KA 113/10 KL – [„Otobacid“] sowie vom 27. Mai 2015 – L 7 KA 33/12 KL WL – [„Otoovowen“] jeweils juris, unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BVerwG und des BVerfG). So hat das BVerfG in seiner ständigen Rechtsprechung (Entscheidungen vom 3. Dezember 1958 – 1 BvR 488/57 – und vom 25. Juli 1962 – 2 BvL 4/62 –; Beschluss vom 10. Mai 1988 – 1 BvR 482/84 – u.a., jeweils juris) festgehalten, es sei allgemein anerkannt, dass eine im Zeitpunkt ihres Erlasses auf gesetzlicher Grundlage ergangene untergesetzliche Rechtsnorm (betroffen waren Rechtsverordnungen) nicht durch den Fortfall der Ermächtigungsvorschrift in ihrer Gültigkeit berührt werde; ebenso wie die nachträgliche Änderung einer Ermächtigung sei auch deren nachträgliches Erlöschen ohne Einfluss auf den Rechtsbestand der vor der Änderung/dem Erlöschen ordnungsgemäß zustande gekommenen untergesetzlichen Rechtsnorm. Dieser Auffassung ist auch der 2. Senat des BSG (Urteil vom 24. Februar 1982 – 2 RU 59/81 –, juris) beigetreten. Ausnahmen vom Fortgelten untergesetzlicher Rechtsvorschriften bei Aufhebung ihrer Ermächtigungsgrundlagen werden durch diese Rechtsprechung nicht bestimmt. Daher werden auch die Detailregelungen der Arzneimittel-Richtlinien nicht durch jede Korrektur des Gesetzgebers am Wortlaut der Ermächtigungsnorm gegenstandslos. Dies widerspräche dem Grundsatz der Normenkontinuität (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 27. Mai 2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL, zitiert nach juris, Rn. 61). Diese Grundsätze können in gleicher Weise auf den vorliegenden Beschluss übertragen werden (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O.).

Vor diesem Hintergrund ist der G-BA auch nicht verpflichtet, als Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 das zum 10. März 2015 nach § 92 Abs. 2a Satz 4 SGB V eingeleitete Verfahren zur Verordnungseinschränkung der Glinide abzuschließen. Vielmehr ist der G-BA, nachdem das Urteil des LSG Berlin Brandenburg 27. Mai 2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL rechtskräftig geworden ist, berechtigt, dieses Verfahren einzustellen (LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O., Rn.56).

Ungeachtet dessen hält der G-BA an seiner bereits im Nichtbeanstandungsverfahren zum Beschluss vom 17. Juni 2010 vertretenen Auffassung fest, dass die Daten- und Erkenntnislage zur Bewertung des Nutzens der Glinide es rechtfertigt, die Unzweckmäßigkeit dieser Wirkstoffgruppe im Sinne des § 92 Abs. 1 SGB V n.F. als erwiesen anzusehen (vgl. Schreiben des G-BA an das Bundesministerium für Gesundheit vom 2. Dezember 2010, abrufbar unter www.g-ba.de). Denn der G-BA ist im Rahmen der vergleichenden Bewertung der Zweckmäßigkeit von medizinischen Behandlungsweisen auch berechtigt, in Bezug auf die Zweckmäßigkeit nach dem Grad des Nachweises des medizinischen Nutzens für die miteinander verglichenen Behandlungsweisen zu differenzieren (vgl. BSG, Urteil vom 13. Mai 2015, Az.: B 6 KA 14/14 R, zitiert nach www.bsg.bund.de, Rn.71). Ausgehend hiervon rechtfertigt der fehlende Beleg für die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte der Glinide im Vergleich mit besser belegten Therapiealternativen die Schlussfolgerung, dass Glinide insoweit therapie relevant unterlegen sind und demzufolge im Rahmen der Versorgung der Versicherten keine zweckmäßige Therapieoption darstellen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 27. Mai 2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL lag dem Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 6. Oktober 2015 zur Kenntnisnahme vor. Die AG Nutzenbewertung hat am 16. November 2015 über Möglichkeiten des weiteren Vorgehens beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 8. Dezember 2015 das weitere Vorgehen beraten und die mündliche Anhörung zur Einschränkung der Verordnung der Glinide im Verfahren nach § 92 Abs.2a Satz 4 SGB V anberaومت.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Januar 2016 durchgeführt.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2016 die Beschlussvorlage zur Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2015	Vorlage der Urteilsgründe des LSG Berlin-Brandenburg
AG Nutzenbewertung	16.11.2015	Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2015	Beratung über das weitere Vorgehen, Terminierung der mündlichen Anhörung im Verfahren nach § 92 Abs.2a Satz 4 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	09.02.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Veröffentlichung des Beschlusses vom 17.06.2010
Plenum	18.02.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken