

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung eines Verfahrens zur 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**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## 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.

Gemäß § 92 Abs. 2a Satz 1 SGB V hatte der G-BA zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Glinide mit Beschluss vom 23. Januar 2014 ergänzende versorgungsrelevante Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V für die Wirkstoffe Nateglinid und Repaglinid gefordert. Nach Ablauf der Frist von einem Jahr gemäß 4. Kap. § 13 Abs. 4 VerfO hat kein pharmazeutischer Unternehmer nachgewiesen, dass er mit einer Studie begonnen hat. Mit Beschluss vom 10. März 2015 wurde daraufhin ein Stellungnahmeverfahren zur Verordnungseinschränkung

der Glinide eingeleitet. Auch in diesem Verfahren wurden hinsichtlich der Bewertung der Glinide in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 keine Studien zu patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität vorgelegt. Nach Durchführung des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens ist festzustellen, dass sich an der Daten- und Erkenntnislage zur Bewertung des Nutzens bzw. zur Zweckmäßigkeit der Glinide im Vergleich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 17. Juni 2010 nichts geändert hat.

In seinem Urteil vom 27. Mai 2015, Az.: L 7 KA 44/11 KL hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg festgestellt, dass die vom BMG verfügte Beanstandung gegen den Beschluss vom 17. Juni 2010 zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Glinide rechtswidrig war. Der Senat hat die Beanstandung deshalb aufgehoben. Inzwischen hat das Urteil Rechtskraft erlangt. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA am 18. Februar 2016 beschlossen, den Beschluss vom 17. Juni 2010 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen; er tritt mit dem 1. des übernächsten Quartals nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Mit der Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 im Bundesanzeiger wird das nach § 92 Abs. 2a Satz 4 SGB V eingeleitete Normsetzungsverfahren zur Verordnungseinschränkung der Glinide gegenstandslos. Der G-BA ist daher, 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).

### **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**

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.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 9. Februar 2016 die Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens nach § 92 Abs. 2a Satz 4 SGB V abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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
AG Nutzenbewertung	1. Juli 2013 20. September 2013	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2013	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stimmnahmeverfahrens
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; Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2015	Information über eingegangene Stimmnahmen und Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2015	Information über Urteil des LSG Berlin-Brandenburg (Az.:L 7 KA 44/11 KL)
Unterausschuss Arzneimittel	16. November 2015	Beratung über das weitere Vorgehen und die Auswertung der schriftlichen Stimmnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2015	Beratung über das weitere Vorgehen und die Auswertung der schriftlichen Stimmnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2016	Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	9. Februar 2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens
Plenum	18. Februar 2016	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken