

**Erläuterungen**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10:**  
**Kurzwirksame Insulinaloga**  
**zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1**

vom 21. Februar 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
1.1	Funktion der AMR	2
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
2.1	Anmerkungen zum Richtlinienentwurf	4
2.2	Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage - § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V	5
2.3	Ermessensausübung	7
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>14</b>
3.1	Formaler Ablauf der Beratungen	14
3.2	Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens	15
3.3	Mündliche Anhörung am 13. September 2007	15
3.4	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen	16
3.5	Zeitlicher Beratungsverlauf	16

## **1. Rechtsgrundlagen**

Mit dem Beschluss setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 1 in die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AMR) um. Er findet seine Rechtsgrundlage in § 35b Abs. 2 Satz 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V. Danach werden die vom IQWiG gemäß § 35b Abs. 1 SGB V erstellten Nutzenbewertungen zu Arzneimitteln dem G-BA zur Beschlussfassung zu der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet.

### **1.1 Funktion der AMR**

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. Zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes stehen dem G-BA mehrere, insbesondere die folgenden Instrumente zur Verfügung:

Er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V)

Er kann die Bildung von Festbetragsgruppen als ersten Schritt zur Festsetzung von Festbeträgen beschließen, durch welche der Leistungsanspruch der Versicherten beschränkt wird (§ 35 Abs. 1 SGB V).

Er kann Therapiehinweise mit empfehlenden Charakter für den Vertragsarzt beschließen (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V).

Ausweislich einer schriftlichen Rechtsauskunft des BMG vom 4. Mai 2006 stehen die vorgenannten Instrumente nicht in einem Spezialitätsverhältnis zueinander. Sie können alternativ, aber auch kumulativ angewendet werden. Sofern für mehrere Instrumente die tatbestandlichen Voraussetzungen gegeben wären, hat sich der G-BA nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden. Die Entscheidung für ein Instrument darf nicht willkürlich sein. Der G-BA muss den Zweck der gesetzlichen Regelung beachten. Bei der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben ist der G-BA an den Gleichheitsgrundsatz, auch in seiner Ausprägung der Selbstbindung der Verwaltung gebunden. Überdies sollte der G-BA in seiner Ermessensentscheidung auch die unterschiedlichen Beteiligteninteressen - möglichst im Wege der praktischen Konkordanz - berücksichtigen

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 zugeleitet (Version 1.0 vom 30.03.2007; Auftrag A05-02).

Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß seinem Methodenpapier (Version 1.0 vom 1. März 2005) erstellt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stellungnahmen ausgewertet.

Die Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG werden in einem eigenen Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung ist eine Anlage 10 angefügt. In der Anlage werden die bewerteten Wirkstoffe aufgelistet, die unter den dort genannten Hinweisen ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

### **Anlage 10**

**Folgende Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise nicht verordnungsfähig:**

(...)

„2. Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1.

Hierzu zählen:

- Insulin Aspart
- Insulin Glulisin
- Insulin Lispro

Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.“

Im Stellungnahmeverfahren wurde vor dem Hintergrund der Änderungen im § 35b SGB V durch das GKV-WSG Gelegenheit gegeben, Erkenntnisse vorzutragen, die in der Nutzenbewertung durch das IQWiG bisher nicht berücksichtigt wurden und die für Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Umsetzung der Empfehlung von Bedeutung sind.

Darüber hinaus hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss am 16. August 2007 dafür ausgesprochen, in diesem Verfahren vor dem Hintergrund der Änderungen durch das GKV-WSG zusätzlich eine mündliche Anhörung durchzuführen. Er ist damit einer Übereinkunft mit dem Bundesministerium für Gesundheit im Hinblick auf noch nicht abgeschlossene G-BA-Verfahren zur Umsetzung von Bewertungsverfahren des IQWiG, die vor dem 01. April 2007 übermittelt wurden, nachgekommen (vgl. Schreiben des BMG vom 22. Juni 2007 unter Punkt 5.3).

## **2.1 Anmerkungen zum Richtlinienentwurf**

Die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro sind zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

Solange kurzwirksame Insulinanaloga mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind, sind diese für Patienten mit Diabetes Typ-1 nicht verord-

nungsfähig. Patienten mit Diabetes Typ-1, die erstmals eine Insulintherapie erhalten sollen, sind auf Humaninsulin einzustellen.

### **2.1.1 Patienten mit einer Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin**

Der Verordnungsausschluss gilt im Einzelfall nicht für Patienten mit einer Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin.

Diese allergischen Reaktionen vom Sofort-Typ auf den Wirkstoff Humaninsulin sind sehr selten. Solche Reaktionen auf Humaninsulin können z. B. mit generalisierten Hautreaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Schock einhergehen und lebensbedrohlich sein.

Wird die allergische Reaktion durch einen der Hilfsstoffe in einer Humaninsulin-Zubereitung ausgelöst, ist auf andere besser verträgliche Humaninsulin-Zubereitungen umzustellen.

### **2.1.2 Patienten bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist oder war, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt**

Der Verordnungsausschluss gilt im Einzelfall nicht für Patienten, bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist oder war, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt. Die normnahe Blutzuckersenkung ist Ziel der Behandlung bei Diabetes Typ 1.

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen sowie Insulinpumpenträgern mit kurzwirksamen Insulinanaloga ist in medizinisch begründeten Einzelfällen über diese Ausnahmeregelung sichergestellt.

## **2.2 Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage - § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V**

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze hat der G-BA zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise der Versicherten mit kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes die Modalitäten der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu Lasten der GKV in den AMR nach Maßgabe der in der Beschlussempfehlung enthaltenen Regelung beschlossen.

### **2.2.1 Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsnorm**

Die tatbestandlichen Voraussetzungen der Ermächtigungsnorm sind erfüllt. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 a. E. SGB V kann der G-BA die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln insbesondere dann einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist „sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig ist oder eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem (...) therapeutischen Nutzen verfügbar ist“. Die zuletzt genannten Tatbestandsmerkmale konkretisieren die Vorgaben für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in einer Weise, wie sie sich nach der Rechtsprechung des BSG unmittelbar selbst aus dem in § 12 Abs. 1 normierten Wirtschaftlichkeitsgebot wie folgt ableiten lassen:

„Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leitet sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grundsätzlich den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (z. B. Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind“ (vgl. BSG vom 31. Mai 2006, Az.: B 6 KA 13/05 R).

### **2.2.2 Vergleichbarer therapeutischer Nutzen**

Sowohl kurzwirksame Insulinanaloga als auch Humaninsulin sind für die Behandlung des Typ-1-Diabetes nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen. Damit ist jedoch lediglich ihre therapeutische Wirksamkeit nach dem AMG in einem bestimmten Anwendungsgebiet nachgewiesen. Dass daraus ein sozialrechtlich relevanter Krankenbehandlungserfolg für den Patienten, also Nutzen, folgt, und dass damit ein medizinischer Standard erreicht ist, ist mit dieser Prüfung nicht schon belegt. Die therapeutische Wirksamkeit wird nicht in der Zulassung vergleichend bewertet. So wird ein Arzneimittel nicht deswegen nicht zugelassen und die Zulassung wird nicht deswegen aufgehoben (widerrufen), weil sich gezeigt hat, dass ein anderes Arzneimittel eine höhere therapeutische Wirksamkeit in Bezug auf das gesetzte Ziel (die Indikation) erreicht.

Für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV müssen aber über die Wirksamkeit des einzelnen Arzneimittels hinaus die therapeutische Wirksamkeit bzw. der therapeutische Nutzen und die Effizienz des zugelassenen Mittels in Relationen zu anderen verfügbaren

Mitteln und Möglichkeiten bewertet werden. Diese relative Nutzenbetrachtung aus therapeutischer Sicht wird im Rahmen einer Zulassung nicht geprüft.

Aus der Nutzenbewertung des IQWiG ergibt sich, dass kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes im Vergleich zu Humaninsulin keinen therapeutischen Zusatznutzen im Hinblick auf die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität aufweisen. Daraus ist zu schließen, dass die miteinander verglichenen Arzneimittelgruppen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 verfügen, sie also vergleichbar therapeutisch wirksam sind. Mit anderen Worten: Es handelt sich um zwei gleichermaßen zur Behandlung einer Erkrankung geeignete Arzneimittelgruppen.

### **2.2.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Maßstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln sind bei Entscheidungen über Verordnungsausschlüsse die den Kassen tatsächlich entstehenden Kosten unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge und vertraglichen Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V.

## **2.3 Ermessensausübung**

Nach Einschätzung des G-BA erweist sich die Entscheidung auch unter Berücksichtigung der vom BMG in seinem Schreiben vom 4. Mai 2006 aufgestellten Grundsätze als ermessenfehlerfrei, sie steht insbesondere mit dem Zweck der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage in Einklang. Dazu im Einzelnen:

### **2.3.1 Auswahl des Steuerungsinstrumentes - sachliche Gründe für das Absehen von einer Festbetragsgruppenbildung**

Ausgangspunkt ist dabei die Feststellung, dass die dem G-BA zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in den AMR zur Verfügung stehenden Steuerungsinstrumente nicht in einem Spezialitätsverhältnis zueinander, sondern alternativ, aber auch kumulativ angewendet werden können.

### 2.3.2 Änderung der Rechtsgrundlagen

Sofern der G-BA und sein Rechtsvorgänger in der Vergangenheit, d. h. in dem Zeitraum vor und nach Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG), der gesetzlichen Verpflichtung, in den AMR Regelungen für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung der Versicherten zu treffen, dadurch entsprochen haben, dass sie in erster Linie Festbetragsgruppen für Arzneimittel gebildet haben, hat diese „Verwaltungspraxis“ ihren Grund darin, dass bis zuletzt in Rechtsprechung und juristischem Schrifttum umstritten war, ob der G-BA aufgrund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Verordnungsweise die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel einschränken oder ausschließen kann. Zwar wollte der Gesetzgeber des GMG mit den Änderungen in § 34 Abs. 3 und 4 SGB V - ausdrücklich als Reaktion auf die Rechtsprechung des 1. und 8. Senats des BSG - klarstellen, dass subsidiär zur Befugnis des Verordnungsgebers, Leistungen von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach § 92 SGB V auf Grund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Verordnungsweise der Arzneimittel- sowie Heil- und Hilfsmittelversorgung treffen kann (vgl. Gesetzesbegründung in: BT-Drucks 15/1525, S. 87 zu Nr. 22 Buchst b und c). Die Zweifel an der hinreichenden Bestimmtheit der Ermächtigungsgrundlagen bestanden jedoch auch nach dem 1. Januar 2004 fort. So hatte das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen in einem Urteil vom 19. Januar 2005 eine auf § 92 Abs. 1 SGB V gestützte Kompetenz des G-BA zur Vornahme von Kosten-Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und daraus abgeleiteter Verordnungseinschränkungen verneint. Endgültige Rechtsklarheit brachten erst eine Änderung des § 92 Abs. 1 SGB V durch das AVWG sowie ein Urteil des BSG vom 31. Mai 2006. Mit der Änderung des § 92 Abs. 1 SGB V reagierte der Gesetzgeber auf die vom LSG formulierten Zweifel an der hinreichenden Bestimmtheit der zugrunde liegenden Ermächtigungsgrundlage, indem er die Richtlinienbefugnis in der Weise präziserte, dass die durch das GMG bereits eingeführte Befugnis des G-BA zum Ausschluss und zur Einschränkung unzumutbarer und unwirtschaftlicher Leistungen auch für Arzneimittel gilt.

Auch das BSG hat mit seinem Urteil vom 31. Mai 2006 zur Klarstellung der Regelungsbefugnisse des G-BA beigetragen, indem es die inhaltlichen Determinanten des für die gesamte vertragsärztliche Versorgung geltenden Wirtschaftlichkeitsgebotes wie folgt präziserte:

„Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leitet sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grundsätzlich den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (z. B. Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind.“

Daraus wird insgesamt deutlich, dass die bisherige Praxis des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen in erster Linie auf Zweifeln an der rechtlichen Legitimation zur Vornahme von Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüssen beruhte und weniger auf einer einseitigen Vorabfestlegung auf dieses Steuerungsinstrument. Deshalb sieht der G-BA in der durch das AVWG erfolgten Präzisierung der Rechtsgrundlagen zur Einschränkung und Ausschluss von Arzneimitteln auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes eine Veränderung der Rechtslage, die ein Abweichen von der bisher geübten „Verwaltungspraxis“ der Bildung von Festbetragsgruppen rechtfertigt.

### **2.3.3 Differenzierte Auftragserteilung**

Zudem konnte der Gemeinsame Bundesausschuss auch zum jetzigen Zeitpunkt von der Bildung einer Festbetragsgruppe für kurzwirksame Insulin-Analoga absehen. Insoweit kann auf die Ausführungen des BMG in seinem Schreiben vom 8. September 2006 zur Genehmigung der Änderung der AMR zur Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulin-Analoga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 verwiesen werden. Danach ergibt sich ein sachlich tragfähiger Grund für den Verzicht auf eine Entscheidung über eine Festbetragsgruppenbildung daraus,

*"dass der Gemeinsame Bundesausschuss bereits bei der Vergabe der Aufträge zur Nutzenbewertung der Insulin-Analoga nach Wirkdauer (kurz- und langwirksam) sowie nach der Indikation (Typ 1 und Typ 2 Diabetes) unterschieden hat. Diese differenzierte Auftragserteilung ist auch unter Berücksichtigung international vorliegender medizinischer Erkenntnisse nachvollziehbar. Bereits vorliegende Nutzenbewertungen von öffentlichen Fachinstituten anderer Länder lassen einen nach Indikation und Wirkdauer bzw. Anwendungsschema differenzierte Bewertung der Insulin-Analoga erwarten, die die Möglichkeit zur Festbetragsgruppenbildung zumindest in Frage stellen. Damit ist das vom Gemeinsamen Bundesausschuss gewählte Verfahren plausibel und im Tenor nicht zu beanstanden.*

*Das Bundesministerium für Gesundheit erwartet jedoch unabhängig davon, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach Zuleitung der noch ausstehenden Nutzenbewertungen der Insulin-Analoga erneut und umfassend über die Möglichkeit der Einbeziehung der Insulin-Analoga in die entsprechende Festbetragsgruppe berät und entscheidet."*

Ausgehend von diesen Grundsätzen kann zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Entscheidung für eine Einbeziehung der Insulin-Analoga in eine Festbetragsgruppe getroffen werden. Insoweit fehlen für eine erneute und vor allen Dingen umfassende Beurteilung der Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung die noch ausstehenden Nutzenbewertungen zu den langwirksamen Insulin-Analoga.

#### **2.3.4 Verhältnismäßigkeit**

Die Entscheidung erweist sich unter Berücksichtigung der Beteiligteninteressen auch als verhältnismäßig. Dazu im Einzelnen:

Die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln berührt zwar die Handlungsfreiheit der Versicherten aus Art. 2 Abs. 1 GG, weil ihre Freiheit zur Auswahl unter Arzneimitteln, die ihnen als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeengt wird. Die Leistungspflicht der GKV besteht aber nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung; alle Behandlungsformen müssen vielmehr den in §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien genügen (BSGE 90, 289, 291 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 1; BSGE 81, 182, 187 = SozR 3-2500 § 109 Nr. 5; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr. 12 S. 71). Der Sachleistungsanspruch eines Versicherten aus § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V wird vom Grundsatz her von zwei Seiten bestimmt: Zum einen müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), zum anderen setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Leistungen Grenzen (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Patienten mit Diabetes mellitus Typ-1 können mit einem kurzwirksamen Humaninsulin im Vergleich zu einem kurzwirksamen Insulinanalogon ebenso zweckmäßig, aber preisgünstiger behandelt werden. Die Verordnungseinschränkung stellt somit keinen unverhältnismäßigen Eingriff in ihren Rechtsanspruch auf eine medizinisch notwendige und zweckmäßige Behandlung ihrer Erkrankung dar. Für Patienten, die im Einzelfall nur mit einem Insulinanalogon behandelt werden können, bleibt diese medizinisch notwendige Leistung in voller Höhe zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Diesen Grundsatz tragen zum Einen die in der Richtlinie selbst genannten Ausnahmefälle Rechnung. Zum Anderen eröffnet § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V dem Vertragsarzt die Möglichkeit, Arzneimittel, deren Verordnungsfähigkeit durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung zu verordnen.

Die Betroffenheit eines Arzneimittelherstellers ist in beiden Fällen vergleichbar. Auch im Falle einer Festbetragsfestsetzung müsste der Hersteller entscheiden, ob er den Preis für sein Arzneimittel zumindest auf Festbetragshöhe absenkt, um eine faktische Einschränkung der Verordnungsfähigkeit seines Arzneimittels zu vermeiden. Denn der verordnende Arzt muss den Versicherten auf mögliche Mehrkosten hinweisen, die bei einem Arzneimittelpreis oberhalb des Festbetrages entstehen. Zur Zahlung dieser Mehrkosten wird der Versicherte angesichts von zum Festbetrag verfügbaren therapeutisch ebenso zweckmäßigen Verordnungsalternativen nur ausnahmsweise bereit sein.

Auch die grundrechtlich geschützte Therapiefreiheit des Arztes wird durch die getroffene Regelung nicht unverhältnismäßig eingeschränkt. Denn das Wirtschaftlichkeitsgebot erfasst die gesamte vertragsärztliche Versorgung und gilt auch für die Verordnung von Arzneimitteln und bindet den Vertragsarzt unmittelbar.

Ein Therapiehinweis kommt als Instrument zur Umsetzung der Nutzenbewertung in diesem Fall ebenfalls nicht in Betracht. Therapiehinweise enthalten Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln. Aus dem empfehlenden Charakter eines Therapiehinweises folgt, dass sein Inhalt vom Arzt zwar zu beachten ist, ihn aber nicht in jedem Fall strikt bindet. Am Beispiel des Therapiehinweises zu Insulin Lispro lässt sich exemplarisch belegen, dass informatorische Hinweise mit rein empfehlendem

Charakter nicht zwangsläufig zu einer wirtschaftlicheren Arzneimittelversorgung führen. Der Therapiehinweis trat am 16. Mai 1999 in Kraft.

Zu diesem Zeitpunkt lagen nach Angaben des Arzneiverordnungsreportes die Verordnungszahlen von Humalog bei 241.000 und einem Umsatz von über 52 Millionen DM (entspricht ca. 26 Millionen Euro). Im Jahre 2004 lagen die Verordnungszahlen schon bei 916.000, was einem Umsatz von über 62 Millionen Euro entspricht. Somit hat sich trotz der Veröffentlichung des Therapiehinweises der Umsatz des Präparates Humalog mehr als verdoppelt. Diese Feststellungen zeigen, dass die Verordnung von Humalog zu Lasten der GKV trotz der Existenz des Therapiehinweises in den Jahren 1999 bis 2004 kontinuierlich zugenommen hat und dies obwohl therapeutisch ebenso zweckmäßige, aber preisgünstigere Humaninsuline zur Verfügung gestanden haben.

Vor diesem Hintergrund können Therapiehinweise in Bezug auf die Beteiligteninteressen als das möglicherweise weniger eingriffsintensive Steuerungsinstrument im Vergleich zu Festbeträgen und Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen angesehen werden. Sie sind jedoch nicht in gleicher Weise geeignet, das mit den §§ 2, 12 SGB V verbundene Ziel einer wirtschaftlichen Mittelverwendung zu erreichen, wenn es um die Beurteilung von Therapiesituationen geht wie der vorliegenden Art, in denen eindeutige Aussagen zur Relation von Nutzen und Kosten von Arzneimitteln getroffen werden können.

Im Regelungskontext des SGB V sind zum Verkehr zugelassene Fertigarzneimittel dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterworfen. Wie das BSG in seinem Urteil vom 31. Mai 2006 festgestellt hat erfasst

„das Wirtschaftlichkeitsgebot (...) die gesamte vertragsärztliche Versorgung, gilt auch für die Verordnung von Arzneimitteln und bindet den Vertragsarzt unmittelbar. Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leitet sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grundsätzlich den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (z. B. Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind“.

Daraus folgt, dass der verordnende Vertragsarzt ohnehin verpflichtet wäre, die in Rede stehenden Arzneimittelgruppen einem Kosten-Nutzen-Vergleich zu unterziehen und zwar unter Berücksichtigung des durch den IQWiG-Bericht ermittelten Standes der medizinischen Erkenntnisse, um auf diese Weise festzustellen, dass es sich bei den Humaninsulinen und kurzwirksamen Insulinanaloga um zwei gleichermaßen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ-1 geeignete Arzneimittel handelt. Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes wäre daraus die therapeutische Schlussfolgerung abzuleiten, dass der Vertragsarzt, von Ausnahmen abgesehen, grundsätzlich die preisgünstigeren Humaninsuline verordnen müsste. Da der G-BA ebenso wie der Vertragsarzt an das Wirtschaftlichkeitsgebot gebunden ist, vollzieht er mit der Regelung zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga lediglich nach, wozu der Vertragsarzt unter Beachtung der §§ 2, 12 SGB V ohnehin verpflichtet wäre.

Schließlich ist bei der Beurteilung der unterschiedlichen Beteiligteninteressen zu berücksichtigen, dass die Regelung in den AMR dazu dient, einen effizienten Einsatz der durch Zwangsabgaben erhobenen Mittel zur Finanzierung der Krankenbehandlung eines Großteils der Bevölkerung sicherzustellen (vgl. BVerfG <Kammer>, SozR 4-2500 § 135 Nr. 2 RdNr. 26). Sie trägt damit letztlich als ein Element zur Sicherung der Stabilität und Finanzierbarkeit der GKV bei. Dieser Gemeinwohlbelang von überragender Bedeutung (BVerfGE 103, 172, 184 ff = SozR 3-5520 § 25 Nr. 4 S. 27 ff; BVerfG <Kammer>, GesR 2005, 73, 74 f; BVerfG, GesR 2005, 501, 512) rechtfertigt die mit der Regelung verbundenen Einschränkungen der Rechtspositionen von Versicherten, Ärzten und Arzneimittelherstellern.

### **2.3.5 Zweck der Ermächtigungsgrundlage**

Die Entscheidung steht auch mit dem gesetzlichen Zweck der Regelung in Einklang. Der Regelungszweck ergibt sich aus der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V festgelegten Gewährleistungsfunktion der Richtlinien. Danach sollen die Richtlinien zur Sicherung der ärztlichen Versorgung die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bieten. Soweit es die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln angeht, sind dabei auch die Begründungserwägungen zu berücksichtigen, die den Gesetzgeber veranlasst haben, im Rahmen des AVWG die Regelungskompetenzen des G-BA zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu präzisieren und zu stärken. Ziel

des AVWG ist es die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Hierzu sieht das Gesetz

„Maßnahmen zu einer sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben und zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung vor. Insbesondere soll die Arzneimittelversorgung besser als bisher an dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten ausgerichtet werden.“

Im Lichte dieser Betrachtung sind auch die durch das AVWG vorgenommenen Präzisierungen der Regelungskompetenzen des G-BA als Maßnahmen anzusehen, von denen sich der Gesetzgeber einen Beitrag zu einer Senkung der Arzneimittelausgaben und zu einer nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung erhofft. Die vom G-BA getroffene Regelung zur Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga entspricht diesem Regelungszweck, indem sie, ausgehend von einer eindeutigen wissenschaftlichen Beleglage zur therapeutischen Vergleichbarkeit der in Rede stehenden Arzneimittelgruppen, im Sinne einer wirtschaftlichen Mittelverwendung den Versorgungsanspruch des Versicherten auf die Versorgung mit Humaninsulinen begrenzt.

### **3.           Verfahrensablauf**

#### **3.1           Formaler Ablauf der Beratungen**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde die Empfehlung des IQWiG zur Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 zugeleitet.

Eine Arbeitsgruppe, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie Patientenvertretern zusammensetzt, hat einen Entwurf zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie erstellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 24. Mai und 14. Juni 2007 den Richtlinienentwurf beraten und konsentiert.

### 3.2 Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2007 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

Mit Schreiben vom 24. Juli 2007 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 24. August 2007 Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

#### 3.2.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen mit Stellungnahmefrist: 24. August 2007

Organisation	Eingangsdatum	Anmerkung
<b>Stellungnahmeberechtigte</b>		
BPI	24.08.2007	Anschreiben, Stellungnahme, Literatur
Gesellschaft für Phytotherapie	30.07.2007	Keine inhaltliche Stellungnahme
VFA	24.08.2007	Anschreiben, Stellungnahme, Literatur
<b>Nicht-Stellungnahmeberechtigte</b>		
Deutsche Diabetes Gesellschaft	30.07.2007	Anschreiben inkl. Stellungnahme

Außerhalb des Stellungnahmeverfahrens eingegangen:

Organisation	Eingangsdatum	Anmerkung
BAH	29.08.2007	Anschreiben inkl. Stellungnahme

### 3.3 Mündliche Anhörung am 13. September 2007

Den Stellungnehmenden nach § 92 Abs. 3a SGB V sollte im Rahmen einer mündlichen Anhörung die Gelegenheit gegeben werden, materielle sowie fachliche Änderungen darzulegen, die sich entsprechend der Änderungen durch das GKV-WSG ergeben haben.

Am 13. September 2007 fand im Zuge der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V die mündliche Anhörung statt. Zur Anhörung eingeladen waren die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, insbesondere die Rechteinhaber für die Wirkstoffe Insulin Aspart, Insulin Lispro und Insulin Gluli-

sin. Zusätzlich zum Wortprotokoll der mündlichen Anhörung wurden schriftliche Zusammenfassungen der Firmen Lilly, Sanofi-Aventis, dem VFA und von Herrn Professor Däne, Hannover, übermittelt.

### 3.4 Beratung der eingegangenen Stellungnahmen

Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Bei der Erstellung des Richtlinienentwurfs wurden die im Rahmen der Stellungnahmeverfahren eingegangenen Stellungnahmen sowie die eingereichte Literatur berücksichtigt.

Am 10. Januar 2008 wurde die Auswertung der Stellungnahmen aus dem schriftlichen Anhörungsverfahren mit Fristablauf am 24. August 2007 sowie aus der mündlichen Anhörung am 13. September 2007 zu kurzwirksamen Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ vorgestellt und die Geschäftsstelle beauftragt, den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe in die Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. Februar 2008 einzubringen.

### 3.5 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	9. Mai 2007	Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 (Version 1.0 vom 30.03.2007; Auftrag A05-02) und Erstellung eines Entwurfs zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie
38. und 39. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	24. Mai und 14. Juni 2007	Beratung des Richtlinien-Entwurfs und Konsentierung der Fassung zur Stellungnahme
35. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	19. Juli 2007	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sitzung der AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
36. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	16. August 2007	Entscheidung zur Durchführung einer mündlichen Anhörung
37. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	13. September 2007	Mündliche Anhörung
42. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	20. September 2007	Beauftragung zur Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung
46. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. Januar 2008	Beratung der Auswertung sowie Konsentierung des Richtlinienentwurfs und der Tragenden Gründe zur Beschlussfassung im G-BA
42. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	21. Februar 2008	Beschlussfassung