

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10:
Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Vom 10. April 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet auf der Grundlage des § 35b Abs. 1 und 2 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln und leitet die Bewertungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu.

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.

Der G-BA kann dabei 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 unzumutbar oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit seinem Beschluss vom 18. Juli 2006/19. September 2006 eine Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) gemäß § 92 Abs. 1 SGB V umgesetzt. Zum Zwecke der Konkretisierung ist eine Anlage 10 angefügt worden. Nach diesem Beschluss sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. In den tragenden Gründen zu diesem Beschluss hat der G-BA ausgeführt, in welchen medizinisch begründeten Einzelfällen Insulinanaloga ausnahmsweise weiterhin verordnet werden können.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2008 die Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinie um weitere Wirkstoffe, darunter die kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1, ergänzt und dabei die Ausnahmetatbestände, bei denen eine Verordnung dieser Arzneimittel weiterhin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist, im Richtlinientext aufgeführt.

Aus Gründen der Gleichbehandlung werden durch diesen Beschluss die Ausnahmetatbestände, die der G-BA bei seinem Beschluss über den Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 von der vertragsärztlichen Versorgung in die tragenden Gründe zum Beschluss aufgenommen hat (vgl. tragende Gründe vom 18. Juli/19. September 2006), in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

3. Verfahrensablauf

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Umsetzung der Nutzenempfehlung zu den kurzwirksamen Insulinanaloga beim Diabetes mellitus Typ 2 in die AMR geschehen. Mit Schreiben vom 01. März 2006 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 31. März 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden ausgewertet und beraten. Im Rahmen der Auswertung der Stellungnahmen wurden die bislang in den tragenden Gründen zum Beschluss vom 18. Juli 2006/19. September 2006 aufgeführten Ausnahmetatbestände zum generellen Richtlinienausschluss von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom G-BA aufgrund von Vorschlägen und Einwänden der stellungnahmeberechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 3a SGB V als sachgerecht anerkannt; mithin beruht die Anerkennung dieser Ausnahmetatbestände auf dem vormals durchgeführten Stellungnahmeverfahren.

Darüber hinaus haben die von dem Verordnungsabschluss betroffenen Arzneimittelhersteller in den anhängigen Klageverfahren gegen die Rechtmäßigkeit des Beschlusses vom 18. Juli 2006/19. September 2006 eine Aufnahme der in Rede stehenden Verordnungsausnahmetatbestände in die Arzneimittel-Richtlinien gefordert. Vor diesem Hintergrund trägt der G-BA mit der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einem Anliegen der betroffenen Arzneimittelhersteller Rechnung, so dass auch nach der Ratio des § 37

Abs. 1 Satz 2 Verfahrensordnung ein (erneutes) Stellungnahmeverfahren nicht erforderlich ist.

3.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 14. Februar 2008 und 04. März 2008 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10 bezüglich der kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 beraten und die Aufnahme der Ausnahmetatbestände in den Richtlinientext ohne Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 10. April 2008 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10 beschlossen.

Siegburg, den 10. April 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess