

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung des Beschlusses vom 19. Juni 2008 zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:
Therapiehinweis zu Exenatide

Vom 16. Oktober 2008

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|-----------------------------------|----------|
| 1. | Rechtsgrundlagen | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf | 4 |

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. Juni 2008 wurde die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Ergänzung der Anlage 4 um einen Therapiehinweis zu Exenatide beschlossen.

Mit Schreiben vom 22. August 2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit um eine ergänzende Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V in Bezug auf die im Abschnitt „Kosten“ aufgeführte Tabelle und die hierin genannten Wirkstoffe gebeten und die Frist zur Prüfung des Beschlusses ausgesetzt. In der Kostenübersicht wurden neben den in klinischen Studien gegen Exenatide getesteten Wirkstoffen (Insulin Glargin, Insulin Aspart 70/30) auch humanes Mischinsulin 30/70 sowie humanes NPH Insulin genannt. Andere Insuline, z. B. Insulin detemir, wurden nicht genannt. Weder für Humansinsulin noch für andere Analoginsuline liegen direkt vergleichende Studien mit Exenatide vor, so dass sich die Frage nach der Nennung auch anderer Insuline in der Kostenübersicht stellt.

Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V sind so zu gestalten, dass sie dem Arzt eine Bewertung der Arzneimittel hinsichtlich des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis der Verordnung erlauben. Damit soll dem Arzt eine therapie- und preisgerechte (und damit wirtschaftliche) Auswahl der Arzneimittel ermöglicht werden.

Bei Ersteinstellung auf Insulin soll der Vertragsarzt vorrangig die kostengünstigsten Insuline – nämlich Humaninsuline - einsetzen, da hiermit das Therapieziel

einer angemessenen Blutzuckerkontrolle in der Regel erreicht werden kann. Der primäre Einsatz der Analoginsuline ist meist unwirtschaftlich.

Im Therapiehinweis zu Exenatide wurde in den Abschnitten „wirtschaftliche Verordnungsweise“ und „Wirksamkeit“ bei Darstellung der vergleichenden Studien Bezug auf die hierin geprüften Analoginsuline Insulin Glargin und Insulin Aspart 30/70 genommen. Aus diesem Grund wurden nur diese in die ursprüngliche Preisübersicht aufgenommen.

Sollte eine Therapie mit Analoga ausnahmsweise notwendig sein, so gibt es weder aus wirtschaftlicher noch aus medizinischer Sicht einen Grund, das eine oder andere langwirksame bzw. kombinierte Analogon bevorzugt einzusetzen. Die jeweils alternativ verfügbaren Analoga unterscheiden sich nicht hinsichtlich ihrer Tagestherapiekosten.

Um auch weitere Analoga mit ähnlichem Wirkprofil in der Preisübersicht darzustellen, wird diese auf die Nennung von Wirkstoffgruppen umgestellt. Diese sind:

- Analoginsuline, langwirksame,
- Analoginsuline, kombiniert intermediär und schnellwirkend,
- humanes Mischinsulin,
- humanes NPH Insulin.

Vor dem Hintergrund, dass für die kurzwirksamen Insulinaloga ein Verordnungsausschluss bereits in Kraft getreten ist und die Nutzenbewertungen für langwirksame Insulinaloga noch ausstehen, erfolgt zusätzlich ein Hinweis auf die Anlage 10 der Arzneimittelrichtlinie.

Für die nachträgliche Änderung des Therapiehinweises ist kein erneutes Stellungnahmeverfahren erforderlich. Zwar liegt ein Fall des § 37 Abs.1 VerfO nicht vor. Die Änderung bedeutet andererseits aber auch keinen Nachteil für die Verordnung der Arzneimittel zu Lasten der GKV. Vielmehr werden die Informationen über eine wirtschaftliche Verordnungsweise von Exenatide insoweit ergänzt, als durch die Nennung von Wirkstoffgruppen ein vollständiger Kostenvergleich mit den zur Verfügung stehenden Insulinaloga und humanen Insulinen ermöglicht wird. Dementsprechend hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ dem G-BA die Änderung des

Beschlusses vom 19. Juni 2008 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Ergänzung der Anlage 4 um einen Therapiehinweis zu Exenatide empfohlen.

3. **Verfahrensablauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 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. Oktober 2007 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 26. November 2007 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

| Stellungnahmeberechtigte Organisation: | Datum des Posteingangs |
|--|------------------------|
| Gesellschaft f. Phytotherapie e. V. (GPT) | 30.10.2007 |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | 26.11.2007 |

Nach Auswertung der Stellungnahmen wurde der Entwurf des Therapiehinweises zu Exenatide im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 7. Mai 2008 abschließend beraten.

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--|--------------------|--|
| 38. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 24. Mai 2007 | Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs |
| 42. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 20. September 2007 | Konsentierung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens |
| 38. Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V | 18. Oktober 2007 | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens |
| 50. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 7. Mai 2008 | Beratung und Konsentierung des Therapiehinweises |
| Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V | 19. Juni 2008 | Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie |

Mit Schreiben vom 22.08.2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Prüfung nach § 94 SGB V um eine ergänzende Stellungnahme gebeten, warum im Abschnitt „Kosten“ in der Tabelle zwar Humaninsuline, nicht jedoch andere Insulinsorten aufgenommen wurden, und die Frist zur Prüfung des Beschlusses ausgesetzt.

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|-------------------|--|
| 54. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 4. September 2008 | Beratung über eine Änderung der Beschlussfassung vom 19. Juni 2008 |
| Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 SGB V | 16. Oktober 2008 | Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie |

Siegburg, den 16. Oktober 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess