

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

**Einfügung eines Abschnitts I und Neubildung einer Anlage 10
der Arzneimittel-Richtlinie**

Vom 18. Juli 2006/ 19. September 2006

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Hinweise zum Richtlinientext und zu medizinischen Einzelfällen im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V	9
4.	Stellungnahmeverfahren	12
5.	Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit	14
6.	Anhang	15
6.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	15
6.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	16
6.3	Beratung der Stellungnahmen	22
6.4	Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006	23
6.5	Schreiben des BMG vom 08. September 2006	26
6.6	Umsetzung der Maßgabe des BMG vom 08. September 2006	30

1. Rechtsgrundlagen

Mit dem Beschluss setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes 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. 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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen. Zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes stehen dem G-BA mehrere, insbesondere die folgenden Instrumente zur Verfügung:

a. 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 Halbsatz 3 SGB V).

b. 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).

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

Ausweislich einer vom BMG im Vorfeld zur Beschlussfassung eingeholten Rechtsauskunft 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

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze hat der G-BA zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise der Versicherten mit kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes, die Modalitäten der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu Lasten der GKV in den AMR nach Maßgabe der in der Beschlussempfehlung enthaltenen Regelung beschlossen.

1. Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsnorm

Die tatbestandlichen Voraussetzungen der Ermächtigungsnorm sind erfüllt. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 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.“

a. Vergleichbarer therapeutischer Nutzen

Sowohl kurzwirksame Insulinanaloga als auch Humaninsulin sind für die Behandlung des Typ-2-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 ge-

zeigt 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-2-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 2 verfügen, sie also vergleichbar therapeutisch wirksam sind. Mit anderen Worten: Es handelt sich um zwei gleichermaßen zur Behandlung einer Erkrankung geeignete Arzneimittelgruppen.

b. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Maßstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Geltungsbereich der vertragsärztlichen Versorgung ist der Apothekenabgabepreis. Dies ergibt sich aus § 92 Abs. 2 Satz 3 SGB V, der in Form einer Legaldefinition Vorgaben für die Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation von insbesondere Analogarzneimitteln in Therapiehinweisen bestimmt. Danach soll der Nutzen der jeweiligen Arzneimittel „im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit“ bewertet werden. Da der Apothekenabgabepreis der zum Verkehr zugelassenen kurzwirksamen Insulinanaloga den Preis der therapeutisch vergleichbaren Humaninsulinpräparate um bis zu 30 Prozent übersteigt, sind Humaninsuline am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebotes als die preisgünstigere und damit als wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit anzusehen.

2. 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 ermessensfehlerfrei, sie steht insbesondere mit dem Zweck der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage im Einklang. Dazu im Einzelnen:

a. Auswahl des Steuerungsinstrumentes

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.

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 Ordnungsweise 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 Verordnungsgewalters, Leistungen von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach § 92 SGB V auf Grund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Ordnungsweise 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 01.01.2004 fort. So hatte das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen in einem Urteil vom 19.01.2005 eine auf § 92 Abs. 1 SGB V gestützte Kompetenz des G-BA zur Vornahme von Kosten-Nutzen-Bewertungen 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 31.05.2006. 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 unzweckmäßiger und unwirtschaftlicher Leistungen auch für Arzneimittel gilt.

Auch das BSG hat mit seinem Urteil vom 31.05.2006 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. ausschließen 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 zum 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.

b. 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 begrenzt: 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-2 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.

Dies ergibt sich aus § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V wonach der Vertragsarzt Arzneimittel, deren Verordnungsfähigkeit durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen kann. Nach Einschätzung des G-BA kommen als Einzelfälle insbesondere in Betracht:

Patienten,

- bei Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin.
- bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt.

- bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.

Die Betroffenheit des 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, 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 16.05.1999 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 wie der vorliegenden Art geht, in denen eindeutige Aussagen zur Kosten-Nutzen-Relation 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 31.05.2006 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-2 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.

c. Zweck der Ermächtigungsgrundlage

Die Entscheidung steht auch mit dem gesetzlichen Zweck der Regelung im 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. Hinweise zum Richtlinienentwurf und zu medizinischen Einzelfällen im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V

Voraussetzung für eine Beschlussfassung zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ist das Einfügen eines neuen Abschnittes I in die Arzneimittel-Richtlinie.

Die Konkretisierung des neuen Abschnittes der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG erfolgt durch Aufführen der bewerteten Arzneimittel in einer Anlage 10.

a) Anlage 10 Nr. 1:

Diese Wirkstoffe (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro) 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. Der Kostenvergleich erfolgt in diesem Fall auf Basis des Apothekenabgabepreises je internationale Einheit Insulin.

Solange kurzwirksame Analoginsuline mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind, sind diese für Patienten mit Diabetes

Typ-2 nicht verordnungsfähig. Dementsprechend sind Patienten mit Diabetes Typ-2, die bereits ein kurzwirksames Analoginsulin erhalten, auf Humaninsulin umzustellen. Patienten mit Diabetes Typ-2, die erstmals eine Insulintherapie erhalten sollen, sind auf Humaninsulin einzustellen.

b) Medizinische Einzelfälle im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V

1. Patienten bei 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 Reaktionen durch einen der Hilfsstoffe in einer Humaninsulin-Zubereitung ausgelöst, ist auf eine andere besser verträgliche Humaninsulin-Zubereitung umzustellen.

2. Patienten, bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt

Die nationale Versorgungsleitlinie Typ-2 Diabetes (Stand 2002) nennt hier als Ergebnisstandard z. B. den Indikator HbA1c von < 6,5 % für ein anzustrebendes niedriges makro-/ mikroangiopathisches Risiko. Im Einzelfall kann jedoch entsprechend der Gesamtprognose, unter Berücksichtigung des Alters, eventueller Folgeschäden und Komorbiditäten von einem niedrigen Risikobereich als Leitfaden abgewichen werden.

Kann trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreicht werden, ist vor einer Umstellung von Patienten mit Diabetes Typ-2 auf kurzwirksame Analoginsuline die Einhaltung des Therapieschemas durch den Patienten, die Lebensführung (wie gesunde Ernährung, körperliche Aktivität, Nikotin- und Alkoholkonsum), sowie die gewählten Injektionsstellen und die Injektionstechnik zu überprüfen.

Eine gerechtfertigte Umstellung von Patienten mit Diabetes Typ-2 auf kurzwirksame Analoginsuline ist durch das nachfolgende Erreichen einer stabilen adäquaten Stoffwechsellage nachvollziehbar über einen Zeitraum von 6 Monaten zu dokumentieren (HbA1c-Werte, nüchtern und postprandiale Blutglukose-Werte).

3. Patienten, bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.

Der durchschnittliche Insulinbedarf liegt in der Regel zwischen 0,3 und 1,0 Einheiten/kg/Tag.

Selten macht es das Vorhandensein von Insulin-Antikörpern notwendig, die Insulindosis anzupassen. Auch bei Patienten mit Insulinresistenz kann der tägliche Insulinbedarf erhöht sein.

4. Stellungnahmeverfahren

1. Formaler Ablauf der Beratungen

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde mit Datum vom 15. Dezember 2005 die Empfehlung des IQWiG zur Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 zugeleitet.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung 12. Januar 2006 die durch das IQWiG erstellte Nutzenbewertung zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 beraten.

Zur Vorbereitung der Transformation in die Arzneimittel-Richtlinie hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzt.

In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe am 13. und 19. Januar 2006 wurde ein Vorschlag zur Einfügung eines Abschnitts I sowie einer Anlage 10 in die Arzneimittel-Richtlinie erarbeitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 2. Februar 2006 beraten und konsentiert.

2. Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen (s. Anhang).

Mit Schreiben vom 1. März 2006 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V (s. Anhang) bis zum 31. März 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben (s. Anhang).

3. Eingegangene Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
BPI	30.03.2006
Deutscher Generikaverband	29.03.2006
Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte	29.03.2006
VFA	31.03.2006

Nicht stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
Bundesverband Niedergelassener Diabetologen	31.03.2006
Deutsche Diabetes Gesellschaft	31.03.2006

Nicht stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
Deutscher Diabetiker Bund	31.03.2006
Zentrum für klinische Studien; GWT-TUD GmbH	31.03.2006
Prof. Letzel	31.03.2006

4. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/UA	Datum	Beratungsgegenstand
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.01.2006	Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2
Sitzung der AG	13.01.2006	Beratung der Transformation der IQWiG-Empfehlung in die AMR
Sitzung der AG	19.01.2006	Beratung der Transformation der IQWiG-Empfehlung in die AMR
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	02.02.2006	Konsentierung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AMR – Einfügen eines Abschnitts I und einer Anlage 10
Sitzung der AG	24.03.2006	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
27. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	04.05.2006	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Sitzung der AG	29.06.2006	Erstellung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen und Beratung der Tragenden Gründe
29. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.07.2006	Beratung und Konsentierung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zur Änderung der AMR
Sitzung des G-BA	18.07.2006	Beschlussfassung

5. Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit

Nach § 94 Abs. 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorzulegen. Die Prüffrist des BMG beträgt 2 Monate. Der Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 wurde mit Schreiben vom 08. September 2006 durch das BMG mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt.

In seiner Sitzung am 19. September 2006 hat der G-BA die Maßgabe des BMG zu seinem Beschluss vom 18. Juli 2006 zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 umgesetzt.

Siegburg, den 18. Juli 2006/ 19. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

6. Anhang

6.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

6.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KN

Datum:
1. März 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten nach
§ 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) zur Umsetzung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 35b Abs. 2 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 21. Februar 2006 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AMR in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum

31.03.2006

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Richtlinienentwurf bitten wir Sie, zu den folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

1. Ist die Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Richtlinienentwurf (Abschnitt I) sachgerecht?
2. Ist die Regelung zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in der Anlage 10 sachgerecht?

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloge bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von: AEV- Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK- Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf · IKK- Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



zugeleitet (Version 1.0 vom 15.12.2005). Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen www.iqwig.de veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß Methoden (Version 1.0 vom 1. März 2005) erstellt und ein Stimmnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stimmnahmen ausgewertet. Im vorliegenden Stimmnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ausschließlich die Umsetzung der Empfehlung des IQWiG in die Arzneimittel-Richtlinie zur Anhörung gestellt.

Weitere Erläuterungen zur Umsetzung von Empfehlungen des IQWiG in der Arzneimittel-Richtlinie entnehmen Sie bitte der beigefügten Anlage.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
E-mail: nutzenbewertung@g-ba.de**

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Katrin Althoff
Referentin


i. A. Petra Nies
Referentin

Anlagen

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.02.2006
Erläuterungen zum Beschluss vom 21.02.2006

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über
die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie/ AMR)

vom 21. Februar 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []), beschlossen:

I. Nach Abschnitt H wird folgender neuer Abschnitt I eingefügt:

I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

30. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 1 u. 2 SGB V)

30.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

30.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugeleitet.

31. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 HS. 2 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.

32. Zu den nach Nr. 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören, die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.

33. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.

II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I folgende Anlage 10 angefügt:

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

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

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. Der Kostenvergleich erfolgt in diesem Fall auf Basis des Apothekenabgabepreises je internationale Einheit Insulin.

Dies gilt nicht für Patienten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie mit den oben genannten Wirkstoffen behandelt werden, wenn die Patienten stoffwechselstabil adäquat eingestellt sind und patientenindividuelle Gründe einer Umstellung entgegenstehen.

III. Die bisherigen Abschnitte I bis M werden die Abschnitte J bis N.

IV. Mit Inkrafttreten dieser Regelungen tritt der Therapiehinweis „Insulin-Analogon Lispro“ außer Kraft.

V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. Februar 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

Erläuterung zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/ AMR) vom 21.02.2006

Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

1. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 35b Abs. 2 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Umsetzung der Empfehlungen des IQWiG

Nach § 35b Abs. 2 SGB V leitet das IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss Nutzenbewertungen von Arzneimitteln als Empfehlung zur Beschlussfassung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) zu.

Hierzu beabsichtigt der G-BA, einen neuen Abschnitt I in die Arzneimittel-Richtlinie einzufügen. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I eine Anlage 10 angefügt, in der Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise nicht oder nur eingeschränkt verordnungsfähig sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beurteilt die Übernahme der Empfehlungen in die Arzneimittel-Richtlinie insbesondere unter den Gesichtspunkten der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

2.1 Abschlussbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga zu Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugeleitet (Version 1.0 vom 15.12.2005). Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen www.iqwig.de veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß Methoden (Version 1.0 vom 1. März 2005) erstellt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stellungnahmen ausgewertet. Im vorliegenden Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ausschließlich die Umset-

zung der Empfehlung des IQWiG in die Arzneimittel- Richtlinie zur Anhörung gestellt.

3. Erläuterungen zum Richtlinienentwurf

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 wird 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.

6.3 Beratung der Stellungnahmen

Siehe Anlage (s. externes Dokument)

6.4 Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie / AMR

Vom 18. Juli 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2006 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am 18. April 2006 (BAnz. S. [] []), beschlossen:

- I. Nach Abschnitt H wird folgender neuer Abschnitt I eingefügt:
 - I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
 30. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 1 u. 2 SGB V)
 - 30.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs 1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.
 - 30.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugeleitet.
 31. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie
 - Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem

allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs.1 Satz 1 HS. 3 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.

32. Zu den nach Nr. 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören, die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.

33. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.

II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I folgende Anlage 10 angefügt:

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

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

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. Der Kostenvergleich erfolgt in diesem Fall auf Basis des Apothekenabgabepreises je internationale Einheit Insulin.

- III. Die bisherigen Abschnitte I bis M werden die Abschnitte J bis N.
- IV. Mit Inkrafttreten dieser Regelungen tritt der Therapiehinweis „Insulin- Analogon Lispro“ außer Kraft.
- V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 18. Juli 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

6.5 Schreiben des BMG vom 08. September 2006

11. Sep. 2006

 Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn
Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

REFERAT 212
BEARBEITET VON Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT Am Propsthoﬀ 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn
TEL +49 (0)1888 441-3103
FAX +49 (0)1888 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 08. September 2006
AZ 212 – 44746 - 1

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung

Eingang: 11. Sep. 2006 J 12/9/06

Original: *Abt. 1*

Verf. | Verw. | Abt. I | Abt. II

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006

- hier:
1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F:
OTC-Übersicht
 2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8:
Erweiterung bei sogenannten Life-style-Arzneimitteln (Vistabel®)
 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten Beschlüsse gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Juli 2006 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F: OTC-Übersicht und in Anlage 8: Erweiterung bei sogenannten Life-style-Arzneimitteln (Vistabel®) werden nicht beanstandet.

Der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 18. Juli 2006 wird mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass der in diesem Beschluss für die Feststellung der Wirtschaftlichkeit geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130 a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt.

Zudem erwartet das Bundesministerium für Gesundheit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Einbeziehung der kurz- und langwirksamen Insulinanaloga in die entsprechende Festbetragsgruppe bei Vorliegen neuer Nutzenbewertungen des IQWiG alsbald umfassend überprüft.

Begründung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat, gestützt auf die gesetzliche Ermächtigungsnorm des § 92 Abs. 1 Satz 1 einen Verordnungsausschluss von kurzwirksamem Insulinanaloga zur Anwendung bei Typ II-Diabetikern beschlossen. Der Verordnungsausschluss gilt solange die Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga mit höheren Kosten im Vergleich zu kurzwirksamen Humaninsulinen verbunden ist. Die Maßgabe lässt den Kern des Beschlusses unberührt, nämlich die Feststellung, dass die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel erst bei Kostengleichheit mit den Humaninsulinen gewährleistet ist sowie die Nichteinbeziehung dieser Arzneimittel in die Festbetragsgruppe der Insuline.

Soweit im vorgenannten Beschluss der Kostenvergleich allein aufgrund des Apothekenabgabepreises erfolgt, ist dies rechtsfehlerhaft. Der Apothekenabgabepreis ist nicht grundsätzlich der geeignete Maßstab für den Kostenvergleich bei Entscheidungen über Verordnungsentschlüsse. Der Verweis auf die Regelungen zur Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 Satz 1, welche auf einen Preisvergleich auf Basis des Apothekenverkaufspreises abstellt, verfängt nicht, da diese Vorschriften keine allgemeinverbindliche Legaldefinition von „Wirtschaftlichkeit“ enthalten. Diese ist jeweils gesondert zu ermitteln. Bei Entscheidungen über Verordnungsentschlüsse sind die den Kassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

Nach § 130a Abs. 1 gilt für die kurzwirksamen Insulinanaloga ein gesetzlicher Herstellerrabatt von 6 %. Für kurzwirksame Humaninsuline gilt dieser Rabatt nicht. Wäre nur der Apothekenabgabepreis maßgebend, müssten die Hersteller kurzwirksamer Insulinanaloga ihren Herstellerabgabepreis über den Herstellerrabatt hinaus senken, um den gleichen Apothekenabgabepreis wie die Hersteller der kurzwirksamen Humaninsuline zu gewährleisten. Damit müssten sie eine im Vergleich zu den Herstellern der Humaninsuline größere Preissenkung vornehmen, um eine Kostengleichheit herzustellen. Hieraus folgt, dass für den Kostenvergleich nicht allein auf den Apothekenabgabepreis abgestellt werden kann. Die gesetzlich geforderten Rabatte müssen bei dem Kostenvergleich in Abzug gebracht werden, denn nur insoweit werden die Gesetzlichen Krankenkassen belastet.

Darüber hinaus sind Verträge einzelner Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 zu berücksichtigen, da diese ebenfalls Auswirkungen auf die tatsächlichen Kosten entfalten. Ebenso wie bei den mehrkostenablösenden Vereinbarungen für Festbetragsarzneimittel besteht für die Krankenkassen die Möglichkeit, die Kostengleichheit der Insulinanaloga mit den Humaninsulinen durch Rabattverträge herzustellen. Jedenfalls können die Verträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern bei Durchführung des Kostenvergleichs nicht außer Acht gelassen werden, da der Ausschlussgrund zutreffend lediglich mit den höheren Kosten der Insulinanaloga für die Krankenkassen begründet ist und Maßstab für den Kostenvergleich die tatsächliche Kostenbelastung der Krankenkasse sein muss. Die Berücksichtigung entsprechender Rabattverträge ist allerdings an die Voraussetzung geknüpft, dass die Beteiligten tatsächlich und in hinreichender Weise hierüber informiert werden. Diese Anforderung kann zumindest dann als erfüllt gelten, wenn die erforderlichen Angaben nach § 131 Abs. 4 Satz 2 übermittelt worden sind. Entsprechende Angaben sollten auch zum frühest möglichen Zeitpunkt den Ärzten in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 8 Satz 7 zur Verfügung gestellt werden.

Zuzahlungen (§ 31 Abs. 3) sind nicht zu berücksichtigen, da diese keine maßgebliche Bedeutung für den Kostenvergleich zwischen Human- und Analoginsulin haben.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Gemeinsamen Bundesausschuss mit Schreiben vom 2. Juni 2006 (Az. 226-44746-1/3) darauf hingewiesen, dass ein Verzicht auf eine Entscheidung über die Bildung einer Festbetragsgruppe für kurzwirksame Insuline nur aus sachlich tragfähigem Grund zulässig ist. Bei einem Verordnungsausschluss verlieren die betroffenen Versicherten den Leistungsanspruch auf die entsprechenden Arzneimittel vollständig. Auch wenn die Leistungspflicht für therapeutisch vergleichbare Arzneimittel erhalten bleibt, sind die Versicherten durch den Verlust von Therapiemöglichkeiten schlechter gestellt als bei Festsetzung eines Festbetrages. Diese Schlechterstellung gilt erst recht für die betroffenen Unternehmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat daher bei der Wahl der ihm gesetzlich zur Verfügung stehenden Instrumente zur Sicherstellung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung der Versicherten die unterschiedlichen Beteiligteninteressen -möglichst im Wege praktischer Konkordanz- zu berücksichtigen und ist auch im Hinblick auf die Reichweite der Auswirkung entsprechender Beschlüsse verpflichtet, sein Ermessen willkürfrei auszuüben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss konnte zum jetzigen Zeitpunkt von der Bildung einer Festbetragsgruppe für kurzwirksame Insulinanaloga absehen. Ein sachlich tragfähiger Grund für den Verzicht auf eine Entscheidung über eine Festbetragsgruppenbildung ergibt sich dar-

Seite 4 von 4

aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bereits bei der Vergabe der Aufträge zur Nutzenbewertung der Insulinanaloga nach Wirkdauer (kurz- und langwirksam) sowie nach der Indikation (Typ I und Typ II Diabetes) unterschieden hat. Diese differenzierte Auftragserteilung ist auch unter Berücksichtigung international vorliegender medizinischer Erkenntnisse nachvollziehbar. Bereits vorliegende Nutzenbewertungen von öffentlichen Fachinstituten anderer Länder lassen eine nach Indikation und Wirkdauer bzw. Anwendungsschema differenzierte Bewertung der Insulinanaloga 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 Insulinanaloga erneut und umfassend über die Möglichkeit der Einbeziehung der Insulinanaloga in die entsprechende Festbetragsgruppe berät und entscheidet.

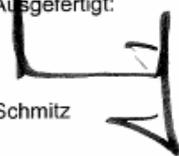
Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.: Dr. Langenbacher

Ausgefertigt:

Schmitz



6.6 Umsetzung der Maßgabe des BMG vom 08. September 2006

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie / AMR

Vom 18. Juli 2006/19. September 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2006/19. September 2006 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BANz. S. 11 155), zuletzt geändert am 16. Mai 2006 (BANz. S. 5774), beschlossen:

- I. Nach Abschnitt H wird folgender neuer Abschnitt I eingefügt:
 - „I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
 30. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch/SGB V)
 - 30.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs.1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.
 - 30.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugeleitet.
 31. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz. 3 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.

32. Zu den nach Nummer. 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören, die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.

33. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.“

II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I folgende Anlage 10 angefügt:

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

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

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.“

- III. Die bisherigen Abschnitte I bis M werden die Abschnitte J bis N.
- IV. Mit Inkrafttreten dieser Regelungen tritt der Therapiehinweis „Insulin-Analagon Lispro“ außer Kraft.
- V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 18. Juli 2006/19. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess