



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit - 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105



Freiheit
Einheit
Demokratie

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

Berlin, 25. Oktober 2010

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Juni 2010 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse: Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2
Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 12.08.2010
Ergänzende Stellungnahme des G-BA vom 13.10.2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung Ihrer ergänzenden Stellungnahme vom 13. Oktober 2010 zu dem Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III bezüglich eines Verordnungs-ausschlusses der Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. Juni 2010.

Folgende Frage, die dem G-BA mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. August 2010 gestellt wurde, blieb darin unbeantwortet: "Der G-BA führt aus, dass ein dem Ausschluss gleichwirksames, milderer Mittel nicht in Betracht komme. So enthalte die Arzneimittelrichtlinie bereits einen Therapiehinweis zu dem Arzneimittel Repaglinid, ohne dass dies an der Wirtschaftlichkeit der Verordnung etwas geändert habe. Wie kommt der G-BA zu dieser Einschätzung auch vor dem Hintergrund des Verordnungsanteils der Glinide? In welcher Höhe erwartet der G-BA durch seinen Beschluss Einsparungen für die GKV?"

Ich bitte daher erneut um Stellungnahme zu dieser Frage und weise darauf hin, dass aufgrund der Unvollständigkeit Ihrer Auskunft die Unterbrechung der Beanstandungsfrist nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V nicht mit Eingang des Schreibens vom 13. Oktober 2010 geendet hat.

Seite 2 von 3

Im Rahmen der Prüfung des o.a. Beschlusses bitte ich zudem gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V um weitere zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen.

In Ihrem Schreiben vom 13. Oktober 2010 argumentieren Sie, die weiterbestehende Möglichkeit der Versorgung von Versicherten mit Arzneimitteln, deren Nutzen zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung nicht nachgewiesen sei, könne dazu führen, dass den Versicherten die Versorgung mit anderen medikamentösen Therapiealternativen vorenthalten würde, deren Nutzen zur Behandlung derselben Erkrankung erwiesen sei. Im vorliegenden Fall der Glinide setzt das voraus, dass die Versicherten statt mit Gliniden mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoffen behandelt werden und nicht mit anderen Therapiealternativen, für die ausweislich der Therapiehinweise des G-BA ebenfalls keine Studien zum Langzeitnutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte vorliegen. Diese kommen aber für bestimmte Patientengruppen in Betracht, wie sich z.B. aus dem Therapiehinweis des G-BA zu Vildagliptin ergibt: "Die Anwendung von Vildagliptin ist auf die Fälle zu beschränken, bei denen die vorhandenen kostengünstigeren Alternativen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wegen Kontraindikationen nicht eingesetzt werden können, unverträglich sind oder nicht zu einer adäquaten Blutzuckerkontrolle führen. Metformin und Sulfonylharnstoffe sind bei belegtem Langzeitnutzen und günstigen Kosten orale Antidiabetika der ersten Wahl. Wenn (...) die Insulintherapie noch nicht angezeigt ist, kann Vildagliptin eine Alternative sein (siehe auch Therapiehinweis zu Sitagliptin)."

Wie stellt der G-BA vor diesem Hintergrund sicher, dass es durch den in Rede stehenden Beschluss nicht zu Mehrkosten für die GKV kommt, denen keine Verbesserung der Versorgungsqualität gegenübersteht?

Darüber hinaus bitte ich Sie vor dem Hintergrund der Ihnen bekannten Rechtsauffassung des BMG zur Befugnis des G-BA für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse zu prüfen, ob Belege für die Unzweckmäßigkeit der Glinide gegenüber den therapeutischen Alternativen vorliegen, die einen Verordnungs Ausschluss rechtfertigen.

Erläuterung:

Ein Arzneimittel ist nur verkehrsfähig, wenn es arzneimittelrechtlich zugelassen ist, d.h. wenn Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nachgewiesen wurden. Die arzneimittelrechtlichen Zulassung wird nur erteilt, wenn das Nutzen-Risikoverhältnis des Arzneimittels positiv ist, was eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu seinem Risiko umfasst. Es ist daher nicht möglich, dass für ein zugelassenes Arzneimittel keine hinreichenden Nachweise für den Nutzen nach anerkanntem Stand

Seite 3 von 3

der medizinischen Erkenntnisse vorliegen, sonst hätte die Zulassung nicht erteilt werden dürfen. Behauptungen, es bestehe kein Zusammenhang zwischen arzneimittelrechtlicher Zulassung und patientenrelevantem Nutzen sind somit falsch. Aufgrund der Zulassung sind Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet.

Die Zulassungsentscheidung ist ein Verwaltungsakt, an den auch der G-BA insoweit gebunden ist, als er die bei der Zulassung geprüften Kriterien unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der für die Zulassung nach dem AMG zuständigen Behörde bewerten darf. Bereits nach geltendem Recht ist der G-BA daher an den Inhalt der Zulassungsentscheidung gebunden und nicht befugt, hiervon abweichende Regelungen zu treffen (z.B. BSG Urteil vom 31.5.2006, B 6 KA 13/05 R).

Bei der Zulassung wird das Nutzen-Risiko Verhältnis nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis allerdings nur für das Arzneimittel geprüft, für das ein Antrag auf Zulassung gestellt wird. Die arzneimittelrechtliche Zulassung sagt weder etwas über die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, noch trifft sie Aussagen zur Zweckmäßigkeit des Arzneimittels, die sich aus dem Vergleich eines Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen im Therapiegebiet ergibt. Der G-BA ist somit befugt, auf Grundlage der Feststellungen der Zulassungsbehörden über Verordnungseinschränkungen und – ausschüsse wegen Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu entscheiden.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer vollständigen Auskunft weiterhin unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Dr. Orłowski