



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original:				
Kopie:				
Eingang: 13. Aug. 2010				UP
GF	M-VL	QS-V	AM	
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.	



Freiheit  
Einheit  
Demokratie

Dr. Ulrich Orlowski  
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung  
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, 12. August 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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage III bezüglich eines Verordnungsausschlusses der Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 vom 17. Juni 2010 zur Prüfung gemäß § 94 SGB V.

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

Vom G-BA wird das Verhältnis der arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Entscheidungsbefugnis des G-BA derart beschrieben, dass der Versorgungsanspruch nach dem SGB V mehr voraussetzt als die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels. Der G-BA könne weitergehend prüfen, ob in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens darüber besteht, dass das Arzneimittel einen therapeutischen Nutzen aufweist. Das Fehlen von wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Endpunktstudien könne als Grund für einen Verordnungsausschluss wegen nicht nachgewiesenem therapeutischen Nutzen bewertet werden. Es findet sich der Hinweis, dass zwischen der Markteinführung der Glinide und dem Beschluss des G-BA ein Zeitraum von 9 bis 12 Jahren verstrichen ist, also ein Zeitraum, der ausgereicht haben soll, die erforderlichen Studien durchzuführen. Hierzu bitte ich um Beantwortung insbesondere folgender Fragen:

Seite 2 von 3

Ist der bloße Zeitablauf allein maßgeblich oder gibt es Gründe, gerade bei den Gliniden darauf abzustellen? Denn ausweislich der Therapiehinweise des G-BA sind Arzneimittel – ebenfalls zur Behandlung des Typ 2-Diabetes – im Markt, für die ebenfalls keine Studien zum Langzeitnutzen (hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte) vorliegen. Nach welchem Zeitraum droht diesen Antidiabetika aufgrund fehlender Studien ebenfalls ein Verordnungsabschluss? Aus welchen Daten leitet der G-BA den Zeitraum für die Erstellung der geforderten Endpunktstudien ab? Welche Bedeutung haben sonstige vorhandene Studien und praktische Erfahrungen zu Gliniden in dem zu Grunde gelegten Zeitraum für die Bewertung, dass aus dem in der geforderten Qualität nicht nachweisbaren therapeutischen Nutzen ein Verordnungsabschluss folgen müsse? Inwiefern wurden Aspekte berücksichtigt, die gegen die Erstellung von Studien sprechen, auf deren Fehlen der G-BA den Verordnungsabschluss stützen will (fehlende rechtliche Verpflichtung, wirtschaftlicher Aufwand, auslaufende Markt-exklusivität u.ä.)?

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?

Das IQWiG hat in seiner Nutzenbewertung Studien herangezogen, die verschiedene orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Metformin) mit den Gliniden verglichen haben. Gleichwohl hat sich das IQWiG zwar zum Nutzen der Glinide geäußert, nicht jedoch zum Nutzen von Metformin bzw. Sulfonylharnstoffen. Worauf stützt der G-BA den Verordnungsabschluss einer dieser vom IQWiG verglichenen Wirkstoffgruppen? Wurde dazu eine eigene (somit die IQWiG-Nutzenbewertung ergänzende) Nutzenbewertung des G-BA zu den vom IQWiG verglichenen Wirkstoffgruppen nach § 7, 4. Kapitel Verfo durchgeführt?

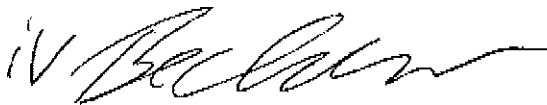
Die Ermessensentscheidung des G-BA bezieht sich nur allgemein auf die gesetzliche Befugnis, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 1, 3. HS SGB V auszuschließen. Der besondere Eingriffscharakter eines Verordnungsabschlusses wegen fehlendem Nutznachweis erfordert eine spezifische Ermessensbegründung. Insbesondere erscheint es erforderlich, dass bei einer solchen Entscheidung zum Verordnungsabschluss eines Arzneimittels wegen fehlendem Nutznachweis, die der G-BA auf unsicherer Tatsachengrundlage (nicht nachgewiesener therapeutischer Nutzen) trifft, eine konkrete Abwägung zwischen den Folgen eines Ausschlusses bei unterstelltem späterem Nutznachweis für Versicherte und Arzneimittelhersteller gegenüber dem Belassen des Arzneimittels in der

Seite 3 von 3

Versorgung bei unterstellter bzw. erst später tatsächlich nachweisbarer Unwirtschaftlichkeit bzw. Unzweckmäßigkeit stattfindet und die Entscheidung auch insoweit begründet wird.

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

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag



Dr. Orlowski