



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Ulrich Orlowski  
Ministerialdirektor  
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

53107 Bonn

vorab per Fax 0228 99 441-4920/4847

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:  
13. Oktober 2010

**Ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 bezüglich einer Verordnungseinschränkung von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

wir danken für Ihr Schreiben vom 12. August 2010 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Juni 2010 bezüglich einer Verordnungseinschränkung von Gliniden bei Diabetes mellitus Typ 2.

Ihrer Bitte um eine ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V kommen wir gerne nach. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Oktober 2010 über Ihr Schreiben beraten.

Ausgangspunkt der rechtlichen Erwägungen zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Glinide von der vertragsärztlichen Versorgung ist der Regelungszweck des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V, den der Gesetzgeber durch die Anfügung des 3. Halbsatzes näher konturiert hat. Mit der Regelung

*„er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der dia-*



*agnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.“*

wollte der Gesetzgeber das dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch § 92 Abs.1 SGB V aufgabene Normsetzungsprogramm nach Inhalt, Zweck und Ausmaß klarer als bisher präzisieren (vgl. BT-Drs. 15/1525, S.107). Der ausdrückliche Verweis in der Gesetzesbegründung auf die Methadon-Entscheidung des BSG vom 20.03.1996, Az.: 6 RKa 62/94 und die Bioresonanztherapie-Entscheidung des BSG vom 19.02.2003, Az.: B 1 KR 18/01 verdeutlicht dabei, dass der Gesetzgeber das in den §§ 135 und 137c SGB V angelegte Bewertungsprogramm zur Überprüfung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung auch auf anderweitige Leistungen und Maßnahmen der Krankenbehandlung, insbesondere Arzneimittel, übertragen wollte (BT-Drs. 16/691, S.17).

Dem Auftrag, den Nutzen von Arzneimitteln daraufhin zu überprüfen, ob er nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nachgewiesen ist, entspricht die vom BSG in ständiger Rechtsprechung vertretene Auffassung, dass allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels betreffende arzneimittelrechtliche Entscheidung im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel begründet (BSG, Urt. v. 27.09.2005 – Az.: B 1 KR 6/04 R, Rn. 22, zitiert nach JURIS). Denn eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, ist gesetzlich nicht angeordnet worden. Auch die bisher vom BSG angenommene Bindungswirkung von Entscheidungen aufgrund des Arzneimittelrechts bezieht sich allein auf die arzneimittelrechtliche Beurteilung der Rechtslage. Ausgeschlossen ist es demgegenüber nicht, sondern prägend und typisch, dass das Krankenversicherungsrecht zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung aufstellt. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die gesetzliche Krankenversicherung immer nur ein „Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis“ dar und ist nur „negativ vorgreiflich“, weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (BSG, Urt. v. 27.09.2005 – Az.: B 1 KR 6/04 R, Rn. 22, zitiert nach JURIS).



Der Umstand, dass der Gesetzgeber für die Beurteilung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels nicht ein dem § 135 Abs. 1 SGB V entsprechendes präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt angeordnet hat, kann dabei nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis bzw. dauerhaften Gewähr der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV ausgelegt werden. Das Entscheidungsprogramm des § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V ist vergleichbar demjenigen des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ausgestaltet.

Für die Beurteilung der Rechtswirkungen dieser Regelung gelten daher die gleichen Grundsätze, die das BSG in seiner Entscheidung vom 28.07.2008, Az.: B 1 KR 5/08 R für die Überprüfung von Methoden im stationären Bereich nach den gesetzlichen Vorgaben in § 137c SGB V herausgearbeitet hat.

Das bedeutet, dass § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V für die Verordnung von Arzneimitteln in der ambulanten Versorgung nicht außer Kraft setzt. § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen – Arzneimittel nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren in unmittelbarem Anschluss an die Zulassungsentscheidung durch die zuständigen Bundesoberbehörden formalisiert überprüft werden, sondern die Evaluation des Nutzens des Arzneimittels entweder durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst oder durch den Gemeinsamen Bundesausschuss retrospektiv erfolgt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt dabei keine materielle Beweislast dafür, dass der Nutzen eines Arzneimittels nicht hinreichend belegt ist und das Arzneimittel deshalb nicht, noch nicht oder nicht mehr dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 04.06.2008, Az.: L 5 KR 9/08, S. 9, zitiert nach [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de) zu § 137c SGB V). Eine derartige Betrachtungsweise wäre allenfalls dann möglich, wenn § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V so ausgelegt werden müsste, dass der Nutzen eines Arzneimittels als grundsätzlich belegt zu gelten hätte und ein Ausschluss nur im belegten Ausnahmefall möglich wäre (vgl. LSG NRW a. a. o.). Hiervon ist jedoch nicht auszugehen. Vielmehr darf ein Arzneimittel, dessen Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht entspricht, weil dafür keine hinreichenden Nachweise vorliegen oder vorgelegt werden können, von der Versorgung ausgeschlossen werden.



Die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V sowie der Umstand, dass mit der Zulassung eines Arzneimittels lediglich die Mindestvoraussetzungen für eine wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV als nachgewiesen angesehen werden können, muß den pharmazeutischen Unternehmer daher veranlassen, von sich aus Studien zu initiieren, die eine Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels ermöglichen.

Daraus folgt, dass es einem Arzneimittelhersteller, wenn nicht schon aus eigenem wohl verstandenen wirtschaftlichen Interesse, so doch zumindest im Hinblick auf das in der ambulanten Versorgung geltende Qualitätsgebot angelegen sein muss, im Anschluss an die Markteinführung seines Arzneimittels weitergehende Studien zur Evaluation des therapeutischen Nutzens respektive Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten zu initiieren. Andernfalls muß er gewärtigen, dass sich ein allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens respektive eines Zusatznutzens des Arzneimittels in den einschlägigen Fachkreisen nicht bilden können mit der Folge, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zur Sicherung der Qualität der Arzneimittelversorgung eine Entscheidung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V trifft.

Für die in Bezug auf die Glinide betroffenen pharmazeutischen Unternehmen bestanden mit dem Erlass eines Therapiehinweises zu Repaglinid und der Beauftragung des IQWiG im Jahre 2005 mit der Nutzenbewertung dieser Arzneimittelgruppe zureichende Anhaltspunkte dafür, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Klärungsbedarf hinsichtlich des Nutzens dieser Arzneimittel gesehen hat.

Der relativ lange Zeitraum bis zur Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss findet seinen Grund darin, dass die Bewertung des IQWiG zunächst abgewartet werden musste. Die Beauftragung zur Nutzenbewertung der Glinide erfolgte Anfang 2005, aufgrund der Fülle an Aufträgen konnte der IQWiG-Bericht jedoch erst 2009 abgeschlossen werden. Vor der Beauftragung des IQWiG bestand jedoch für den Wirkstoff Repaglinid bereits seit 2001 ein Therapiehinweis. In dem Therapiehinweis heißt es unter anderem: „Auf Grund der momentanen Studienlage sind eindeutig belegbare therapeutische Vorteile gegenüber schon länger eingeführten vergleichbaren Stoffen (z. B. Glibenclamid) nicht erkennbar.“ Aus diesen Informationen sowie aus dem danach laufenden Nutzenbewertungsverfahren beim IQWiG ist deutlich geworden, dass begründete Zweifel am Nutzen der Glini-



de bestehen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hätten die pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung entsprechender Studien veranlassen müssen.

Sofern in diesem Zusammenhang in der Begründung zum Beschluss vom 17.06.2010 zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Glinide darauf hingewiesen wird, dass zwischen

*„der Markteinführung der Glinide im Jahre 1998 (Repaglinid) bzw. 2001 (Nateglinid) und dem Beschluss des G-BA zur Regelung ihrer Verordnungsfähigkeit [...] ein Zeitraum von 9 bis 12 Jahren verstrichen [ist], mithin ein Zeitraum, der ausgereicht hätte, die erforderlichen Studien durchzuführen“*

dient diese Feststellung der Absicherung der Verhältnismäßigkeit der Entscheidung. Es soll damit lediglich zum Ausdruck gebracht werden, dass mit der Durchführung von Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels nach Marktzulassung, insbesondere in zeitlicher Hinsicht, keine unverhältnismäßigen Anforderungen an die Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses gestellt werden (vgl. hierzu auch SG Berlin, Urteil vom 22.11.2005, S 81 KR 3778/04, zitiert nach [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de), S. 13; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 22.05.2008, Az.: L 24 KR 1227/05, zitiert nach [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de), S. 20 f.).

Genaue Festlegungen zur Länge des Zeitraumes zwischen der Markteinführung eines Arzneimittels und einem Verordnungsausschluss oder einer –einschränkung aufgrund des nicht belegten therapeutischen Nutzens bestehen nicht, jedoch werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss neun bis zwölf Jahre für mehr als ausreichend angesehen, Studien zu patientenrelevanten Endpunkten durchzuführen.

Zu den genannten Vergleichstherapien mit Metformin und Sulfonylharnstoffen liegen keine gesonderten Beauftragungen des IQWiG vor. Diese Arzneimittel stellen jedoch den Therapiestandard in der Behandlung der Diabetes mellitus Typ 2 dar. Diesbezüglich wird auch auf die Rechtsverordnung zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 verwiesen.



Bezüglich der in Ihrem Schreiben erwähnten sonstigen vorhandenen Studien oder praktischen Erfahrungen zu den Gliniden ist darauf hinzuweisen, dass sowohl im Stellungnahmeverfahren des IQWiG als auch im Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss alle vorgelegten Unterlagen geprüft und bewertet wurden. Keine der sonstigen und vom IQWiG nicht bewerteten Studien war jedoch in methodischer Hinsicht, von der Fragestellung oder vom Evidenzgrad her ausreichend, um den therapeutischen Nutzen der Glinide belegen zu können.

Soweit in dem Schreiben vom 12.08.2010 die Auffassung vertreten wird, dass der besondere Eingriffscharakter eines Verordnungsausschlusses wegen eines fehlenden Nutznachweises eine spezifische Ermessensbegründung erfordere, sind wir der Auffassung, dass die in der Beschlussbegründung angestellten Erwägungen zum therapeutischen Nutzen der Glinide die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss dieser Arzneimittel erfüllen. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss Arzneimittel ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen nicht nachgewiesen ist. Wie bereits ausgeführt, trägt der Gemeinsame Bundesausschuss dabei keine materielle Beweislast dafür, dass der Nutzen eines Arzneimittels nicht hinreichend belegt ist und das Arzneimittel deshalb nicht, noch nicht oder nicht mehr dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Ausgehend hiervon beurteilt der Gemeinsame Bundesausschuss das Erfordernis einer spezifischen Ermessensbegründung zumindest als kritisch. Keinesfalls hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung auf einer unsicheren Tatsachengrundlage getroffen. Wenn sich ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über den therapeutischen Nutzen des Arzneimittels nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht feststellen lässt, so ist diese Tatsachengrundlage hinreichend sicher und tragfähig, um den Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu rechtfertigen (zu den Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens von medizinischen Behandlungsweisen BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 18/01 R, zitiert nach [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de), S. 2).

Die Erforderlichkeit einer spezifischen Ermessensabwägung aber einmal unterstellt, hält der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung für ermessensfehlerfrei.



Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist § 1 Satz 1 SGB V. Die Vorschrift verpflichtet die Krankenversicherung, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Unter Berücksichtigung dieser übergeordneten Zielsetzung erweist sich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss als frei von Ermessensfehlern. Denn die weiterbestehende Möglichkeit der Versorgung von Versicherten mit Arzneimitteln, deren Nutzen zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung nicht nachgewiesen ist, kann dazu führen, dass ihnen die Versorgung mit anderen medikamentösen Therapiealternativen vorenthalten wird, deren Nutzen zur Behandlung derselben Erkrankung erwiesen ist. Dies könnte einer Fehlversorgung mit Arzneimitteln mit nicht ausreichend gesicherten therapeutischen Nutzen Vorschub leisten. Im Lichte dieser Betrachtung würde eine Aufrechterhaltung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, deren Nutzen nicht nachgewiesen ist, der in § 1 Satz 1 SGB V festgelegten Zielsetzung – Wiederherstellung oder Verbesserung der Gesundheit der Versicherten – zuwiderlaufen. Das öffentliche Interesse an der Vermeidung von Fehlversorgung überwiegt hingegen das Interesse des pharmazeutischen Herstellers an der wirtschaftlichen Ausnutzbarkeit der Zulassung seines Arzneimittels, zumal die vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffene Maßnahme auch angemessen ist. Sie dient mit dem Erhalt und der Stabilisierung der Finanzierung und damit der Leistungsfähigkeit der GKV einem überragend wichtigen Gemeinwohlbelang (vgl. hierzu auch SG Berlin, Urteil vom 13.01.2010, S 83 KA 588/07, zitiert nach [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de), S. 9)

Zusammengenommen ist hervorzuheben, dass der Beschluss zur Verordnungseinschränkung der Glinide nicht aus rein wirtschaftlichen Erwägungen erfolgt ist, sondern seine Begründung in der Qualität der Versorgung der GKV-Versicherten findet. Eine Behandlung ohne therapeutischen Nutzen kann nicht wirtschaftlich sein. Daher steht die Verordnung von Arzneimitteln, die als unwirtschaftlich anzusehen sind, weil ihr therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, sowohl dem Ziel der Stabilisierung und dem Erhalt der Finanzierbarkeit der GKV als auch der Gewährleistung einer guten Versorgungsqualität diametral entgegen.



Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht daher keine Veranlassung, den Beschluss zur Verordnungseinschränkung der Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zu ändern.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Rainer Hess