



Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn MinDir. Dr. Ulrich Orlowski
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung Krankenversicherung
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Christina Bereswill
Sekretariat

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
he

Datum:
2. Dezember 2010

Vorab per Telefax 0228/99441-4920/4847

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17.06.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse: Glinide zur Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 2, Anforderung weiterer Belege für die Prüfung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses nach § 94 SGB V vom 15.11.2010

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

in Ihrem Schreiben vom 15.11.2010 teilen Sie mit, dass auch die ergänzende Stellungnahme des G-BA vom 05.11.2010 zu dem Schreiben des BMG vom 25.10.2010 keine Belege enthält, die den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit der Glinide von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 SGB V zu rechtfertigen vermögen. Sie halten es deshalb für erforderlich, dass weitere Belege eingereicht werden, um die Unzweckmäßigkeit der Glinide belegen zu können. Hierzu nehme ich wie folgt abschließend Stellung:

Die vom G-BA mit der Übersendung des Beschlusses vom 17.06.2010 übersandten Unterlagen genügen den sich aus § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V ergebenden Anforderungen an die Begründung des Ausschlusses eines Arzneimittels von der vertragsärztlichen Ver-



sorgung sowohl unter dem Gesichtspunkt eines nicht nachgewiesenen Nutzens als auch der Unzweckmäßigkeit. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist, dass § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V nicht den Erweis einer „negativen“ Tatsache verlangt, dass nämlich dem Arzneimittel der Nutzen fehlt bzw. es zur Krankenbehandlung schlechthin ungeeignet ist. Eine derartige Betrachtungsweise wäre allenfalls dann möglich, wenn § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V so ausgelegt werden müsste, dass der Nutzen eines Arzneimittels als grundsätzlich belegt zu gelten hätte und ein Ausschluss nur in belegtem Ausnahmefall möglich wäre. 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.

Auch aus der Zulassung eines Arzneimittels kann nicht geschlossen werden, dass damit zugleich der patientenrelevante Nutzen i. S. d. § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V als belegt zu gelten hätte. Dies folgt aus den unterschiedlichen gesetzlichen Zweckrichtungen des AMG und des SGB V sowie der Tatsache, dass die maßgeblichen Zulassungskriterien „therapeutische Wirksamkeit“, „Unbedenklichkeit“ und „Qualität“ (§ 1 AMG) einerseits und das maßgebliche Bewertungskriterium für die Beurteilung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels im Regelungskontext des SGB V – der patientenrelevante Nutzen i. S. d. § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V - weder wortgleich formuliert noch inhaltlich deckungsgleich sind.

Das Arzneimittelrecht einerseits und die Vorschriften des SGB V andererseits dienen nicht denselben Zwecken und machen demgemäß die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV von verschiedenen Voraussetzungen abhängig. Die Vorschriften des SGB V sind auf die Gewährleistung einer therapeutischen und wirtschaftlich möglichst effizienten Verordnung von Arzneimitteln gerichtet. Das Arzneimittelrecht verfolgt dagegen den Zweck, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Menschen für die Sicherheit im Verkehr zu sorgen, insbesondere für deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (vgl. BVerfG, NJW 1997, 3085; BSG, Urteil vom 22.07.2004, B 3 KR 21/03 R).

Während so das Vertragsarztrecht gewissermaßen positiv auf die Gewährleistung einer dem Zweck der vertragsärztlichen Versorgung entsprechenden effektiven und effizienten Verschreibung von Arzneimitteln zielt, richtet sich das Arzneimittelgesetz gewissermaßen negativ



abwehrend auf die Gewährleistung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln. Diese gegenüber der Zweckrichtung des Vertragsarztrechts deutlich abgeschwächte Zweckrichtung des Arzneimittelgesetzes kommt klar in den Vorschriften zum Ausdruck, die zur Gewährleistung der Sicherheit im Arzneimittelverkehr die Anforderungen regeln, die an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu stellen sind (BVerwGE 58, 167, 174).

Bezieht man die unterschiedlichen Zwecksetzungen des AMG und des SGB V in die Auslegung der §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1, 35b Abs. 1 Satz 4 i. V. m. 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V mit ein, wird deutlich, dass die Begriffe „therapeutische Wirksamkeit“, „Unbedenklichkeit“ und „Qualität“ (§ 1 AMG) einerseits und „therapeutischer Nutzen“ (§§ 12 i. V. m. 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V) andererseits nicht in jeder Hinsicht deckungsgleich sind.

Die therapeutische Wirksamkeit nach dem AMG betrifft zwar – grundsätzlich nicht anders als der sozialrechtliche Nutzenbegriff – das Ausmaß der Wirkung eines Arzneimittels in Bezug auf eine medizinische Indikation. Die arzneimittelrechtliche Prüfung lässt es aber zu, dass der therapierelevante Nutzen, gemessen an patientenrelevanten Endpunkten, worauf es sozialrechtlich ankommt, weitgehend zurückgestellt werden kann (Beispiel: Surrogatparameter) (vgl. Francke/Hart SGB 2003, S.653 [660]). Für die arzneimittelrechtliche Zulassung reicht es demgemäß aus, dass die Wirksamkeit als „Blutdrucksenkung“ nachgewiesen ist. Dass daraus ein medizinisch relevanter Behandlungserfolg für den Patienten im Sinne des § 35b Abs.1 Satz 4 SGB V, also ein Nutzen im Sinne einer therapeutisch relevanten Beeinflussung der krankheitsbedingten Mortalität oder Morbidität folgt, ist aber keineswegs gesichert und mit dieser Prüfung nicht schon belegt (vgl. Francke/Hart SGB 2003, a.a.O).

Für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV müssen daher, über die Wirksamkeit des einzelnen Arzneimittels hinaus, der therapeutische Nutzen und die Effizienz des zugelassenen Mittels in Relation zu anderen verfügbaren Mitteln und Möglichkeiten bewertet werden. Diese relative Nutzenbetrachtung aus therapeutischer Sicht wird im Rahmen einer Zulassung nicht geprüft (vgl. Francke VSSR 4/2002, S. 299 ff.).

Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht aus dem Grundsatz der Bindungswirkung der Zulassung. Der G-BA bestreitet nicht, dass er im Rahmen der Bewertung von Arzneimitteln anhand der in der GKV geltenden Maßstäbe an die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Wirkstoffs gebunden ist, bei der gem. § 21 Abs. 2 AMG Qualität, Wirksamkeit und



medizinische Unbedenklichkeit des Wirkstoffes für die vorgesehen Indikationen geprüft und abschließend bewertet werden. Zu Recht weist das BSG daher in seinem Urteil vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 31/05 R darauf hin, dass der G-BA diese Kriterien unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels oder Wirkstoffes nicht abweichend von der Beurteilung der für die Zulassung nach dem AMG zuständigen Behörde bewerten darf. Eine solche von der Zulassung abweichende Bewertung nimmt der G-BA im Falle der Glinide indes aber nicht vor.

Der G-BA bestreitet nicht die Qualität, Wirksamkeit und medizinische Unbedenklichkeit dieser Wirkstoffgruppe. Mit dem Beschluss über die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Glinide setzt er vielmehr das im Wege einer vergleichenden Nutzenbewertung ermittelte Ergebnis um, dass es für die Glinide an Belegen fehlt, mit denen nachgewiesen werden könnte, dass sie patientenrelevante Endpunkte i. S. d. § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V in einem therapeutisch relevanten Ausmaß zu beeinflussen vermögen. Der fehlende Beleg für patientenrelevante Endpunkte der Glinide im Vergleich mit besser belegten Therapiealternativen rechtfertigt daher die Schlussfolgerung, dass Glinide insoweit therapie-relevant unterlegen sind und demzufolge im Rahmen der GKV keine zweckmäßige Therapieoption darstellen (vgl. 4. Kap. § 11 Abs. 1 VerfO).

Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit setzt nicht voraus, dass das Arzneimittel in einem absoluten Sinne zur Krankenbehandlung schlechthin ungeeignet ist. Ebenso wie der Begriff des therapeutischen Nutzens ist der Begriff der Zweckmäßigkeit bzw. Unzweckmäßigkeit ein relativer Begriff. Dies folgt aus dem Wortlaut und dem Sinn und Zweck der Regelung in § 35 Abs. 1b S. 1 SGB V. Diese Vorschrift enthält i. S. e. Legaldefinition die wesentlichen Eckpunkte für die vergleichende Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Regelungskontext des SGB V. Nach dieser Vorschrift liegt eine therapeutische Verbesserung i. S. d. § 35 Abs. 1 S. 3 Halbs.2 und Abs. 1a S. 2 SGB V vor, wenn das Arzneimittel einen therapie-relevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und *deshalb* als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereichen den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Aus der Feststellung, dass ein Arzneimittel einen therapie-relevanten höheren Nutzen i.S.d. § 35b Abs.1 Satz 4 SGB V als andere Arzneimittel einer bestimmten Wirkstoffgruppe aufweist mit der Folge, dass es diesen Arzneimitteln als zweckmäßige Therapie vorzuziehen ist, folgt im Umkehrschluss, dass letztere als zweckmäßige Therapie nicht länger angesehen werden



können, mithin unzweckmäßig sind. Daraus folgt, dass die Bewertung eines Arzneimittels als zweckmäßig oder unzweckmäßig i. S. d. § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs.3 SGB V das Ergebnis einer vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln darstellt.

Im Lichte dieser Betrachtung genügen die vom G-BA vorgelegten Unterlagen den Anforderungen, die § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs.3 SGB V an den Beleg der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels stellt. Die Vorlage weiterer Unterlagen für die Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V wird daher rechtlich nicht als erforderlich angesehen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess