



Nr. 07 / 2013

Arzneimittel

Festbeträge anstelle von Verordnungseinschränkungen: Sämtliche in Deutschland verfügbaren Insulinanaloga wieder zu Lasten der GKV verordnungsfähig

Berlin, 21. Februar 2013 – Die Wirkstoffe Humaninsulin und Insulinanaloga zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2) werden künftig in drei Festbetragsgruppen zusammengefasst. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen.

Die drei neuen Festbetragsgruppen fassen jeweils Humaninsuline und Insulinanaloga zusammen. Es werden je eine Gruppe für schnell wirkende Insuline, intermediär und lang wirkende Insuline sowie für schnell und intermediär wirkende kombinierte Insuline (Mischinsuline) gebildet. Die Festbetragsgruppen ersetzen die zum Teil seit Jahren gültigen Verordnungseinschränkungen für Insulinanaloga sowie derzeit noch in Kraft befindliche Festbetragsgruppen für Humaninsuline. Ausgenommen von den Festbetragsgruppen sind Insulinpräparate in Durchstechflaschen, die für die Pumpentherapie zugelassen sind. Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Zu der heutigen Entscheidung sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel:

„Sämtliche in Deutschland verfügbaren Insuline sind damit wieder zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Die Erstattungsobergrenzen in Form von Festbeträgen stellen eine wirtschaftliche, differenzierte und medizinisch hochwertige Arzneimittelversorgung von Diabetikern sicher, ohne notwendige Therapieoptionen einzuschränken. Im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwände wurden bei der Entscheidung berücksichtigt. Darüber hinaus haben die Hersteller von Insulinen jenseits von Rabattverträgen nun ökonomische Planungssicherheit für die gesamte GKV.“

Das BMG habe den G-BA bereits vor einigen Jahren aufgefordert, eine Festbetragsgruppenbildung für Humaninsuline und Insulinanaloga anstelle von Verordnungseinschränkungen intensiv zu prüfen, so Hecken weiter. Zudem sehe auch das Gesetz zunächst die Bildung von Festbetragsgruppen oder die Festsetzung von Erstattungsbeträgen ausdrücklich vor und räume diesen Regulierungsinstrumenten den Vorrang vor Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen ein. „Diesem erklärten gesetzgeberischen Ziel trägt der G-BA mit der heute getroffenen Entscheidung Rechnung.“

Seite 1 von 3

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
+49 30 275838-821

Telefax:
+49 30 275838-805

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Dem aktuellen Beschluss waren in den vergangenen Jahren mehrere Entscheidungen zur medikamentösen Diabetestherapie vorausgegangen: So hatte der G-BA im [Juli 2006](#) beschlossen, dass schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 grundsätzlich nur noch dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn diese nicht teurer sind als Humaninsulin. Eine entsprechende Einschränkung erfuhren im [Jahr 2010](#) lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Beide Beschlüsse sahen allerdings auch Ausnahmetatbestände vor, unter anderem für Patientinnen und Patienten, bei denen eine stabile, adäquate Stoffwechsellage ohne Insulinanaloga nicht erreichbar ist.

Als Humaninsulin wird die synthetische Nachbildung des körpereigenen, natürlichen Hormons Insulin bezeichnet. Insulinanaloga sind chemische Abwandlungen dieses Hormons, die wie Humaninsulin den Blutzuckerspiegel senken. In Deutschland wurden im Jahr 2011 laut Arzneiverordnungsreport etwa 821 Millionen Tagesdosen an Insulinpräparaten verschrieben.

Der G-BA entscheidet in gesetzlichem Auftrag (§ 35 Abs. 1 SGB V), für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge gebildet werden können. In den verschiedenen Stufen werden Medikamente mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2) sowie Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3) zusammengefasst.

[Festbeträge](#) sind Erstattungshöchstbeträge für bestimmte, zu Lasten der GKV verordnungsfähige Arzneimittel. Für die Preisfestsetzung im Anschluss an die Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA ist der GKV-Spitzenverband zuständig. Festbeträge als Instrument zur Preisregulierung wurden mit dem Gesundheitsreform-Gesetz (GRG) im Jahr 1988 eingeführt.

Der Beschlusstext und die Tragenden Gründe werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/4/>

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 07 / 2013
vom 21. Februar 2013

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
+49 30 275838-821

Telefax:
+49 30 275838-805

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
+49 30 275838-821

Telefax:
+49 30 275838-805

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.