



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg**
Vorab per Fax: 02241-9388-35
Franz Knieps

 Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung

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

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

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

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

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

226-44746-1

Berlin, 8. Mai 2008

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Februar 2008 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10:
Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Februar 2008 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1) wird nicht beanstandet mit der Maßgabe, dass der Verordnungsausschluss nicht für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres gilt.

Begründung:

Der vorliegende Beschluss sieht vor, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 nicht verordnungsfähig sind, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind. Dieser Ausschuss soll nicht für Patientinnen und Patienten gelten mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin, bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist oder war, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt.

Bei der Prüfung des Beschlusses § 94 SGB V konnte das Bundesministerium nicht unterstellen, dass die im Beschluss festgelegte Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Analog-Insuline, nämlich der Ausgleich der Mehrkosten durch Rabattverträge, erfüllt wird. Ob solche Rabattverträge zustande kommen, liegt in der Zuständigkeit der einzelnen Krankenkassen und ist nicht sicher anzunehmen. Daher war die Prüfung nach § 94 SGB V

unter der Annahme vorzunehmen, dass der Verordnungsausschluss im vorgesehenen Umfang wirksam wird.

Der Ausschluss der kurzwirksamen Insulin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 ist für Versicherte unter 18 Jahren unzumutbar. Für die Beurteilung der Zumutbarkeit einer Maßnahme und damit der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne ist maßgebend, ob bei der Gesamtabwägung zwischen Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

Grundsätzlich sind arzneimittelspezifische Vorteile bei der Anwendung von Arzneimitteln dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zugeordnet (§ 1 SGB V), soweit diese nicht medizinisch notwendig sind. Dies gilt grundsätzlich auch für Minderjährige, da diese im Rahmen der GKV beitragsfrei Mitversicherte sind und daher von den versicherten Mitgliedern die Übernahme von Verantwortung für die minderjährigen Familienmitgliedern erwartet werden kann.

Nur unter besonderen Voraussetzungen können Versicherte von dieser Eigenverantwortung freigestellt werden. Ein solcher ist aber vorliegend gegeben. Im vorliegenden Falle wäre die nach dem Beschluss erforderliche Mitwirkung bei Umstellung der Insulintherapie für Minderjährige nicht zumutbar.

Diabetes mellitus Typ I ist eine angeborene, nicht Lebensstil bedingte Erkrankung, bei der die Insulintherapie notwendig für das Überleben ist. Eine Umstellung der Insulintherapie fordert aus medizinischen Gründen von den Patientinnen und Patienten eine über das übliche Maß hinaus gehende Therapietreue, insbesondere eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten. Eine entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten kann von Minderjährigen nicht verlangt werden. Dies kann aufgrund der besonderen Fallgestaltung ebenso von den versicherten Familienmitgliedern verlangt werden, da dies eine ständige und lückenlose Beaufsichtigung des Essverhaltens der minderjährigen Patientinnen und Patienten erfordern würde, die im Umfang erheblich über das Übliche Maß der Mitwirkungspflicht hinaus geht und daher nicht zumutbar ist.

Demgegenüber zu stellen sind die durch die Ausnahmeregelung der GKV entstehenden Einsparverluste. Humaninsulin ist pro Tag und Patient ca. 30% günstiger (entspricht ca. 0,5 €) als Analoginsulin. Da nur 5% aller Diabetiker Typ-1-Diabetes haben, und dies nur ca. 25.000 Kinder betrifft, sind die zu erwartenden Einsparungen für die GKV vergleichsweise gering. Sie rechtfertigen daher nicht, Minderjährigen abzuverlangen entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten zu übernehmen. Denn dies stellt ange-

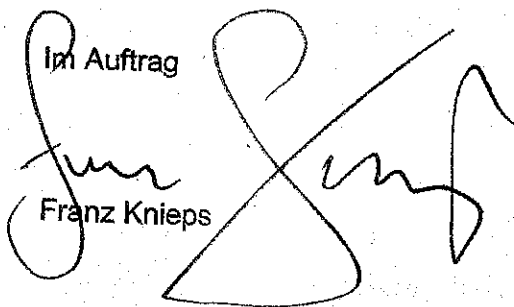
sichts der schwere des Krankheitsbildes und der Besonderheit der sehr individuellen Therapie einen massiven Eingriff dar. Nach dem Verordnungsausschluss wären Analoginsuline für Typ 1- Diabetiker unter Umständen nur noch auf Privatrezept verordnungsfähig, dann würden Versicherte zudem mit den vollen Kosten für die Analoginsuline belastet.

Unter Berücksichtigung dieser Umstände stellt sich der Verordnungsausschluss für Versicherte unter 18 Jahre als unzumutbar und damit unverhältnismäßig dar. Der Beschluss ist somit rechtlich zu beanstanden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Franz Knieps

SENDEBERICHT

ZEIT : 08/05/2008 14:27
NAME : BMG ABT. 2
FAX : 030206404847
TEL :

DATUM/UHRZEIT 08/05 14:26
FAX-NR./NAME 002241938835
Ü.-DAUER 00:00:57
SEITE(N) 03
ÜBERTR OK
MODUS STANDARD
ECM



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Vorab per Fax: 02241-9388-35

Franz Knieps

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung

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

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

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

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

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

226-44746-1

Berlin, 8. Mai 2008

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Februar 2008 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10:
Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Februar 2008 zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1) wird nicht beanstandet mit der Maßgabe, dass der Verordnungsausschluss nicht für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres gilt.

Begründung:

Der vorliegende Beschluss sieht vor, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 nicht verordnungsfähig sind, solange sie mit Mehrkosten im Ver-

Abteilung 2
226-44746-1

Berlin, den 8. Mai 2008

Termin: **EILT SEHR**

Über

08. Mai 2008

Herrn Staatssekretär Dr. Schröder

per Fax 215.540.

Frau Ministerin

Nachrichtlich:

Frau PSTin Caspers-Merk
Herrn PSt Schwanitz
Abteilung L

Handwritten notes:
So...
2...
M...
abge...
A

**Verordnungsausschluss von kurzwirksamen Insulinaraloga bei Diabetes Typ 1-
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.02.2008**

Anlagen: - 3 -: Antwortentwurf an den Gemeinsamen Bundesausschuss
Vorlage des Referats 226 vom 25. April 2008

I. Votum

Handwritten mark:
A

Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sollen nicht vom Verordnungsausschluss betroffen sein. Die Umsetzung dieser Leitungsent-scheidung wird durch Nichtbeanstandung des Beschluss mit einer entsprechenden Maßgabe umgesetzt. Damit kann der Beschluss nur unter der Voraussetzung in Kraft treten, dass Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres aus-drücklich vom Verordnungsausschluss freigestellt werden.

- 2 -

II. Sachverhalt

Zur Sachverhaltsdarstellung und Bewertung wird auf die beigelegte Vorlage des Referats 226 vom 25. April 2008 verwiesen.

III. Bewertung

Das Verfahren zur Vorbereitung des Beschlusses ist ohne Fehler durchgeführt worden. Bei der Aufbereitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch G-BA und IQWiG sind Bewertungsfehler nicht festgestellt worden.

Die Maßgabe, dass Kinder und Jugendliche vom Verordnungs Ausschluss frei gestellt bleiben sollen, **wird durch rechtliche Überlegungen begründet**. Der Verordnungs ausschluss für Kinder und Jugendliche ist aufgrund der Besonderheiten der Fallgestaltung für die Betroffenen **unverhältnismäßig und daher unzumutbar**.

Der Ausschluss der kurzwirksamen Insulin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 ist für Versicherte unter 18 Jahren unzumutbar. Für die Beurteilung der Zumutbarkeit einer Maßnahme und damit der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne ist maßgebend, ob bei der Gesamtabwägung zwischen Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

Grundsätzlich sind arzneimittelspezifische Vorteile bei der Anwendung von Arzneimitteln dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zugeordnet (§ 1 SGB V), soweit diese nicht medizinisch notwendig sind. Dies gilt grundsätzlich auch für Minderjährige, da diese im Rahmen der GKV beitragsfrei Mitversicherte sind und daher von den versicherten Mitgliedern die Übernahme von Verantwortung für die minderjährigen Familienmitgliedern erwartet werden kann.

Nur unter besonderen Voraussetzungen können Versicherte von dieser Eigenverantwortung freigestellt werden. Ein solcher ist aber vorliegend gegeben. Im vorliegenden Falle wäre die nach dem Beschluss erforderliche Mitwirkung bei Umstellung der Insulintherapie für Minderjährige nicht zumutbar.

- 3 -

- 3 -

Diabetes mellitus Typ I ist eine angeborene, nicht Lebensstil bedingte Erkrankung, bei der die Insulintherapie notwendig für das Überleben ist. Eine Umstellung der Insulintherapie fordert aus medizinischen Gründen von den Patientinnen und Patienten eine über das übliche Maß hinaus gehende Therapietreue, insbesondere eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten. Eine entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten kann von Minderjährigen nicht verlangt werden. Dies kann aufgrund der besonderen Fallgestaltung ebenso von den versicherten Familienmitgliedern verlangt werden, da dies eine ständige und lückenlose Beaufsichtigung des Essverhaltens der minderjährigen Patientinnen und Patienten erfordern würde, die im Umfang erheblich über das Übliche Maß der Mitwirkungspflicht hinaus geht und daher nicht zumutbar ist.

Demgegenüber zu stellen sind die durch die Ausnahmeregelung der GKV entstehenden Einsparverluste. Humaninsulin ist pro Tag und Patient ca. 30% günstiger (entspricht ca. 0,5 €) als Analoginsulin. Da nur 5% aller Diabetiker Typ-1-Diabetes haben, und dies nur ca. 25.000 Kinder betrifft, sind die zu erwartenden Einsparungen für die GKV vergleichsweise gering. Sie rechtfertigen daher nicht, Minderjährigen abzuverlangen entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten zu übernehmen. Denn dies stellt angesichts der schwere des Krankheitsbildes und der Besonderheit der sehr individuellen Therapie einen massiven Eingriff dar. Nach dem Verordnungsausschluss wären Analoginsuline für Typ 1- Diabetiker unter Umständen nur noch auf Privat-rezept verordnungsfähig, dann würden Versicherte zudem mit den vollen Kosten für die Analoginsuline belastet.

Unter Berücksichtigung dieser Umstände stellt sich der Verordnungsausschluss für Versicherte unter 18 Jahre als unzumutbar und damit unverhältnismäßig dar. Der Beschluss ist somit rechtlich zu beanstanden.



Franz Knieps

- 4 -

Abteilung 2
226-44746-1

Berlin, den 8. Mai 2008

Termin: **EILT SEHR**

Über

Herrn Staatssekretär Dr. Schröder *per Fax 2/15.300.*

Frau Ministerin

Nachrichtlich:

Frau PSt'in Caspers-Merk
Herrn PSt Schwanitz
Abteilung L

**Verordnungsausschluss von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 1-
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.02.2008**

Anlagen: - 3 -: Antwortentwurf an den Gemeinsamen Bundesausschuss
Vorlage des Referats 226 vom 25. April 2008

I. Votum

Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sollen nicht vom Verordnungsausschluss betroffen sein. Die Umsetzung dieser Leitungsentscheidung wird durch Nichtbeanstandung des Beschluss mit einer entsprechenden Maßgabe umgesetzt. Damit kann der Beschluss nur unter der Voraussetzung in Kraft treten, dass Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ausdrücklich vom Verordnungsausschluss freigestellt werden.

II. Sachverhalt

Zur Sachverhaltsdarstellung und Bewertung wird auf die beigelegte Vorlage des Referats 226 vom 25. April 2008 verwiesen.

III. Bewertung

Das Verfahren zur Vorbereitung des Beschlusses ist ohne Fehler durchgeführt worden. Bei der Aufbereitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch G-BA und IQWiG sind Bewertungsfehler nicht festgestellt worden.

Die Maßgabe, dass Kinder und Jugendliche vom Verordnungs Ausschluss frei gestellt bleiben sollen, **wird durch rechtliche Überlegungen begründet**. Der Verordnungs Ausschluss für Kinder und Jugendliche ist aufgrund der Besonderheiten der Fallgestaltung für die Betroffenen **unverhältnismäßig und daher unzumutbar**.

Der Ausschluss der kurzwirksamen Insulin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 ist für Versicherte unter 18 Jahren unzumutbar. Für die Beurteilung der Zumutbarkeit einer Maßnahme und damit der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne ist maßgebend, ob bei der Gesamtabwägung zwischen Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

Grundsätzlich sind arzneimittelspezifische Vorteile bei der Anwendung von Arzneimitteln dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zugeordnet (§ 1 SGB V), soweit diese nicht medizinisch notwendig sind. Dies gilt grundsätzlich auch für Minderjährige, da diese im Rahmen der GKV beitragsfrei Mitversicherte sind und daher von den versicherten Mitgliedern die Übernahme von Verantwortung für die minderjährigen Familienmitgliedern erwartet werden kann.

Nur unter besonderen Voraussetzungen können Versicherte von dieser Eigenverantwortung freigestellt werden. Ein solcher ist aber vorliegend gegeben. Im vorliegenden Falle wäre die nach dem Beschluss erforderliche Mitwirkung bei Umstellung der Insulintherapie für Minderjährige nicht zumutbar.

Diabetes mellitus Typ I ist eine angeborene, nicht Lebensstil bedingte Erkrankung, bei der die Insulintherapie notwendig für das Überleben ist. Eine Umstellung der Insulintherapie fordert aus medizinischen Gründen von den Patientinnen und Patienten eine über das übliche Maß hinaus gehende Therapietreue, insbesondere eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten. Eine entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten kann von Minderjährigen nicht verlangt werden. Dies kann aufgrund der besonderen Fallgestaltung ebenso von den versicherten Familienmitgliedern verlangt werden, da dies eine ständige und lückenlose Beaufsichtigung des Essverhaltens der minderjährigen Patientinnen und Patienten erfordern würde, die im Umfang erheblich über das Übliche Maß der Mitwirkungspflicht hinaus geht und daher nicht zumutbar ist.

Demgegenüber zu stellen sind die durch die Ausnahmeregelung der GKV entstehenden Einsparverluste. Humaninsulin ist pro Tag und Patient ca. 30% günstiger (entspricht ca. 0,5 €) als Analoginsulin. Da nur 5% aller Diabetiker Typ-1-Diabetes haben, und dies nur ca. 25.000 Kinder betrifft, sind die zu erwartenden Einsparungen für die GKV vergleichsweise gering. Sie rechtfertigen daher nicht, Minderjährigen abzuverlangen entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten zu übernehmen. Denn dies stellt angesichts der schwere des Krankheitsbildes und der Besonderheit der sehr individuellen Therapie einen massiven Eingriff dar. Nach dem Verordnungsausschluss wären Analoginsuline für Typ 1- Diabetiker unter Umständen nur noch auf Privat-rezept verordnungsfähig, dann würden Versicherte zudem mit den vollen Kosten für die Analoginsuline belastet.

Unter Berücksichtigung dieser Umstände stellt sich der Verordnungsausschluss für Versicherte unter 18 Jahre als unzumutbar und damit unverhältnismäßig dar. Der Beschluss ist somit rechtlich zu beanstanden.


Franz Knieps