

Bundesministerium für Gesundheit
Staatssekretär
Dr. Klaus T. Schröder
Wilhelmstr. 49

10117 Berlin

13.03.2007

Beschwerde über die Fehlinformation von Patienten zum Thema Verordnung von kurzw. Analoginsulinen durch die Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe

Sehr geehrter Herr Staatssekretär,

Beschwerde: Seit Ende Februar 2007 kursieren unter den Betroffenen (Menschen mit Diabetes) Patienteninformationen der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, die

a) nach unserem Verständnis, die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (in Verbindung mit der Maßgabe Ihres Hauses) zum Thema „Kurzwirksame Insulinanaloga ...“ unter einem bewusst verdrehten Blickwinkel wiedergibt.

b) unter der Berufung auf ein „gesetzliches Verordnungsverbot“ versucht, den Patienten gegenüber, ein nach unserer Ansicht, unberechtigtes Vorenthalten von Verordnungen von (kurzwirksamen) Insulinanaloga über die GKV zu legitimieren.

Die hierdurch und durch die tatsächliche Verordnungsweigerung von niedergelassenen Ärzten – trotz Kostenübernahmeerklärung der entsprechenden Krankenkassen der Patienten – verursachte Verunsicherung und Beunruhigung veranlasst uns, Ihr Haus zu einer Klärung dieses äußerst unbefriedigenden Verordnungszustandes aufzufordern. Unseres Erachtens kann es nicht sein, dass die Anwendung der gleichen gesetzlichen Anspruchsgrundlage bei vergleichbarer Gesundheitssituation des Patienten davon abhängt, in welchem KV-Bezirk der Patient angesiedelt ist.

Angesichts der differenten Auslegungsart und Anwendung der Gesetzgrundlage, sehen wir hier trotz der zur G-BA-Entscheidung erfolgten Maßgabe des BMG (Berücksichtigung von Rabattvereinbarungen von Herstellern und Krankenkassen..), im Interesse der GKV-versicherten Menschen mit Diabetes, dringenden Handlungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Patienteninformation
KV Westfalen-Lippe,
DDB-Anmerkungen

Manfred Wölfert
(Bundesvorsitzender)

**Anmerkung des DDB LV NRW:
der oben abgebildete Brief wurde mit gleichem Wortlaut
auch an das Bundesgesundheitsministerium versandt.**

Anmerkungen zu den Inhalten der Patienteninformation:

KV WL: „... kurzwirksame Analoginsuline dürfen für Typ-2-Diabetiker seit dem 30. September nicht mehr auf einem Kassenrezept verordnet werden. ...

DDB:

Insulin-Analoga dürfen unter der Maßgabe bestehender Rabattvereinbarungen verordnet werden.

- **KV WL: Was sind Analoginsuline?**

„Analoginsuline oder Insulinanaloga sind dem ... Kurzwirksame Insulinanaloga wirken schneller und kürzer.“

- **KV WL: Warum dürfen kurzwirksame Insulinanaloga nicht mehr für Typ-2-Diabetiker auf einem Kassenrezept verordnet werden?**

„... weil die kurzwirksamen Insulinanaloga im direkten Vergleich zum natürlichen Humaninsulin in Studien keinen klinischen Vorteil für Typ-2-Diabetiker zeigten. ...“

„...Kurzwirksame Analoginsuline sind ca. 30 % teurer als das natürliche Humaninsulin ...“

- **KV WL: Ist die Regelung, dass kurzwirksame Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker nicht mehr auf Kassenrezept verordnet werden dürfen, abschließend ?**

...Wenn keine Unterschiede im Verkaufspreis bestehen, können auch ...

DDB:

- Erstaunlich, dass die KV Westfalen-Lippe in der Beschreibung der Insulin-Analoga genau den Vorteils-Sachverhalt akzeptiert und anführt, den der DDB im G-BA als Vorteil gegenüber dem Humaninsulin vorgetragen hat (unterschiedlicher Spritz-Essabstand ...) und damit nicht durchdringen konnte – in den nachfolgenden Hinweisen der KV aber von einem Fehlen von Vorteilen gegenüber dem Humaninsulin gesprochen wird.

- Hier wird ein Preisniveau als Argument herangezogen, dass so aktuell nicht mehr richtig ist. Gerade diesem Preisunterschied ist ja die Maßgabe des BMG, Rabattvereinbarungen zwischen Hersteller und Kasse zu berücksichtigen geschuldet und nur wenn hier eine entsprechende Preisreduzierung vorliegt, verlangen der DDB als Patientenvertreter die weitere Verordnung von Insulin-Analoga.

[Anmerkung: Was heißt „natürliches Humaninsulin“, → tendenziöse Beeinflussung des Patienten – es handelt sich hierbei ebenfalls um ein „Kunstprodukt“ der Pharma-

industrie – anders bei Schweineinsulin.]

KV WL: *Ist die Regelung, dass kurzwirksame Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker nicht mehr auf Kassenrezept verordnet werden dürfen, abschließend ?*

Zur Zeit versuchen Hersteller jedoch die allg. Möglichkeiten zu Rabattverträgen mit einzelnen Krankenkassen so zu nutzen, dass die Kosten Ihrer Analoginsuline für bestimmte Kassen im Bereich der Humaninsuline liegen sollen. Genauere Informationen zu diesen Verträgen haben die Ärzte nicht.

DDB: Der DDB betrachtet es als absichtliche Irreführung der Patienten, wenn nach der Betonung des Verordnungsverbotes, erst am Schluss der zweiseitigen Patienteninformation verdeckt darauf hingewiesen wird, dass eine Verordnung unter Preisangleichung doch möglich ist.

Auch erscheint es fraglich, wenn die KV ohne klare Kenntlichmachung, dass es sich hier um eine eigene Position in Abweichung zum BMG handelt, eigene Tatbestandsdefinitionen in den Text einmischt ... → Verkaufspreis.

Wenn hier die Ärztevertreter nicht beteiligt oder informiert werden, ist es doch die Angelegenheit der Ärztevertreter (KV) sich darum zu kümmern (= KVen sind u.a. stimmberechtigt im G-BA beteiligt) → z.B. Vereinbarung eines anzurechnenden Fixbetrages im Arzt-Budget oder Ausklammerung aus dem Budget ...

Es wäre legitimer, die abweichende oder lückenhafte Verordnungssituation offen mit allen Beteiligten unter Einbindung des BMG anzusprechen und zu diskutieren, als das „eigene“ Finanzdilemma (Regress / Budget ...) wieder auf den Rücken des schwächsten Gliedes in der Kette (= Patient) abzuschieben.

Patienteninformation zu Analoginsulinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

kurzwirksame Analoginsuline dürfen für Typ-2-Diabetiker seit dem 30. September nicht mehr auf einem Kassenrezept verordnet werden. Mit dieser Information wollen wir Ihnen die wichtigsten Fragen beantworten.

Was sind Analoginsuline?

Analoginsuline oder Insulinanaloga sind dem menschlichen Hormon Insulin sehr ähnlich (analog). Sie unterscheiden sich von dem menschlichen Insulin in ihrem Bauplan und in der Geschwindigkeit ihrer Wirkung. Kurzwirksame Insulinanaloga wirken schneller und kürzer.

Wie heißen die kurzwirksamen Insulinanaloga?

Kurzwirksame Insulinanaloga sind:
Insulin Aspart in **Novorapid®** und **Novomix®**,
Insulin Glulisin in **Apidra®** und
Insulin Lispro in **Humalog®**, **Humalog® Mix**, **Liprolog®** und **Liprolog® Mix**.

Warum dürfen kurzwirksame Insulinanaloga nicht mehr für Typ-2-Diabetiker auf einem Kassenrezept verordnet werden?

Kurzwirksame Insulinanaloga dürfen wegen einer **Änderung der Arzneimittelrichtlinien** bei Typ-2-Diabetikern nicht mehr auf Kassenrezept verordnet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss, eine Einrichtung der Krankenkassen und Ärzte auf Bundesebene, hat die Arzneimittelrichtlinien geändert, weil die kurzwirksamen Insulinanaloga im direkten Vergleich zum natürlichen Humaninsulin in Studien keinen klinischen Vorteil für Typ-2-Diabetiker zeigten. Die kurzwirksamen Analoginsuline sind für diese Patientengruppe nicht besser als das natürliche Humaninsulin. Dies gilt sowohl für die Behandlung der Diabetes-typischen Alltagsbeschwerden als auch für die Vermeidung von so genannten Spätschäden, die durch die Diabetes-Erkrankung verursacht werden können.

Nach den Vorgaben des Gesetzgebers dürfen (Arzneimittel-)Therapien, die die Krankenkasse bezahlt, das **Maß des Notwendigen** nicht überschreiten. Kurzwirksame Analoginsuline sind circa 30 Prozent teurer als das natürliche Humaninsulin. Da sie keinen darüberhinausgehenden patientenbezogenen Nutzen in Vergleichsstudien zeigten, reicht eine Versorgung der Patienten mit dem preiswerteren Humaninsulin aus.

Gibt es Typ-2-Diabetiker, die weiter mit Insulinanaloga behandelt werden können?

Die beschlossene Regelung gilt im Einzelfall nicht für Patienten,

- die auf den Wirkstoff Humaninsulin allergisch reagieren,

- bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit kurzwirksamen Insulinanaloga nachweislich gelingt, und
- bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.

Warum dürfen die kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetikern verordnet werden?

Die Änderung der Arzneimittelrichtlinien beruht auf einem Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Für die Behandlung von Typ-1-Diabetikern mit kurzwirksamen Insulinanaloga und für die Behandlung mit langwirksamen Insulinanaloga liegen noch keine Berichte vor.

Kann mein Arzt mir die kurzwirksamen Insulinanaloga verordnen, wenn ich die Differenz zuzahle?

Diese Regelung ist nicht möglich. Sie können die Arzneimittelrichtlinien nur umgehen, wenn die kurzwirksamen Insulinanaloga auf ein **Privatrezept** verordnet werden. Dann müssen Sie sie ganz bezahlen.

Ist die Regelung, dass kurzwirksame Insulinanaloga für Typ-2-Diabetiker nicht mehr auf Kassenrezept verordnet werden dürfen, abschließend?

Kurzwirksame Insulinanaloga dürfen nicht für Typ-2-Diabetiker auf Kassenrezept verordnet werden, wenn sie teurer als das natürliche Humaninsulin sind. Wenn keine Unterschiede im Verkaufspreis bestehen, können auch die kurzwirksamen Insulinanaloga (wieder) für Typ-2-Diabetiker verordnet werden. Die pharmazeutischen Hersteller könnten so die **Preise** generell auf das aktuelle Niveau der Humaninsuline **senken**. Zur Zeit versuchen Hersteller jedoch die allgemeine Möglichkeit zu **Rabattverträgen** mit einzelnen Krankenkassen so zu nutzen, dass die Kosten ihrer Analoginsuline für bestimmte Kassen im Bereich der Humaninsuline liegen sollen. Genauere Informationen zu diesen Verträgen haben die Ärzte nicht. Insbesondere ist nicht sichergestellt, dass die Rabatte auch dem Arzt zugerechnet werden und er nicht weiter für die Kosten der Analoginsuline haftet. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Vorgehen kritisiert. Ihr Arzt wird sich deshalb bei der Verordnung für Analoginsuline an den vom Gemeinsamen Bundesausschuss definierten **Ausnahmen orientieren**. Auch Ihre Krankenkasse ist hierüber informiert.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass Ihr Arzt nur die Arzneimittel auf einem Kassenrezept verordnen kann, die zur Leistungspflicht der Krankenkassen gehören und wirtschaftlich sind. Unterstützen Sie Ihren Arzt und vertrauen Sie ihm bei der Umstellung. Ihr Arzt wird Sie informieren, was bei der Umstellung auf ein Humaninsulin zu beachten ist.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe