



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kathrin Vogler
11011 Berlin

Daniel Bahr

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL daniel.bahr@bmg.bund.de

Berlin, 7. Juli 2010

Schriftliche Fragen im Juni 2010
Arbeitsnummern 6/355 und 6/356

Sehr geehrte Frau Kollegin, *Liebe Frau Vogler.*

Ihre o. a. Frage(n) beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 6/355:

Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung für sinnvoll beziehungsweise im Interesse der Patientinnen und Patienten für notwendig, wenn – wie beispielsweise beim drohenden Erstattungsausschluss von Teststreifen für Blutzuckerselbstmessungen für Typ 2 Diabetiker – ein Ausschluss aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung deswegen erfolgt, weil relevante Studien zu bestimmten Zielgrößen nicht vorhanden sind und daher die Evidenz fehlt, und nicht, weil diese Leistung nachgewiesenermaßen keinen medizinischen Nutzen hat?

Frage Nr. 6/356:

Erachtet die Bundesregierung es als sinnvoll und notwendig, bei fehlender Evidenz zusätzliche Studien gegebenenfalls über öffentliche Mittel zu finanzieren, um einen eventuellen Nutzen und damit die mögliche Beibehaltung einer solchen Leistung im Katalog der Gesetzlichen Krankenversicherung und den Zugang der Versicherten zu dieser Leistung zu sichern und wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Die Fragen 6/355 und 6/356 werden gemeinsam beantwortet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat keinen Beschluss zum Verordnungsausschluss von Blutzuckerselbstmessungen gefasst. Er hat am 9. Februar 2010 ein Stimmungsverfahren zu einem entsprechenden Entwurf eingeleitet. Aktuell wertet er die eingegangenen Stellungnahmen aus. Wenn der G-BA einen Beschluss fassen sollte, wird er vom

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im dafür vorgesehenen Verfahren nach § 94 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) rechtsaufsichtlich geprüft.

Der Beschlussentwurf bezieht sich ausschließlich auf Harn- und Blutzuckerselbstmessung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden. Bei Patientinnen und Patienten unter Insulintherapie erfolgt die selbständig durchgeführte Bestimmung des Blutzuckers mithilfe von Teststreifen zur Kontrolle der aktuellen Stoffwechsellage und zur bedarfsgerechten Dosierung des Insulins; dies ist nicht Gegenstand des Beschlussentwurfs. Im Gegensatz dazu ist für die Dosierung oraler Antidiabetika auch in der amtlichen Fachinformation der Arzneimittel nicht vorgesehen, dass diese selbstständig durch die Patientinnen und Patienten auf Basis von Zuckerselbstmessungen erfolgt.

Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V). Es ist Aufgabe des G-BA, den Leistungsanspruch gesetzlich Krankensicherter im Rahmen seiner Richtlinien unter Beachtung dieses Wirtschaftlichkeitsgebotes zu konkretisieren. Grundsätzlich kann es in einem Krankenversicherungssystem, das sich aus Pflichtabgaben finanziert, nicht hingenommen werden, dass Leistungen, die keinen Nachweis für einen Nutzen erkennen lassen, auf Kosten der Solidargemeinschaft finanziert werden.

Es wird prinzipiell als sinnvoll erachtet, in den Fällen, in denen aufgrund fehlender klinischer Studien keine Aussagen zum Nutzen bestimmter therapeutischer Verfahren möglich sind, die entsprechenden Studien so schnell wie möglich durchzuführen. Hinsichtlich der Finanzierung dieser Studien muss allerdings im Einzelfall genau unterschieden werden, in wessen Verantwortungsbereich diese einzuordnen sind.

Klinische Studien zur Begründung der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Arzneimitteln oder zur Markteinführung von Medizinprodukten liegen ebenso wie der Nachweis des Nutzens von Produkten für die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Industrie. Im Verantwortungsbereich der Wissenschaft und der Wissenschaftsförderung durch Bund, Länder und Deutsche Forschungsgemeinschaft liegen wissenschaftsinitiierte (nicht-kommerzielle) Studien, die der Erkenntnisgewinnung für den medizinischen Fortschritt dienen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'U. R. W.' or similar, written in a cursive style.