



## G-BA veranlasst Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

**Berlin, 7. Juni 2012** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag erstmalig auf der Grundlage des seit Anfang 2011 geltenden Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) die Nutzenbewertung für Arzneimittel aus dem sogenannten Bestandsmarkt veranlasst. Es geht um die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie um die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin, die zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind. Der Beschluss sieht vor, dass die pharmazeutischen Unternehmen die entsprechenden Dossiers bis zum 31. Dezember 2012 vorlegen und die Nutzenbewertung der Wirkstoffe am 1. Januar 2013 beginnt.

„Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln, wie sie seit dem 1. Januar 2011 vom G-BA durchgeführt wird, bringt zwangsläufig eine wettbewerbsrechtliche Problematik für die pharmazeutischen Hersteller mit sich. Aufgrund dieses Stichtages entstehen ungleiche Voraussetzungen für die Preisbildung von Medikamenten, je nach dem, ob eine Zulassung vor oder nach Inkrafttreten des AMNOG erteilt wurde. Bis Ende 2010 konnte der Preis eines Arzneimittels noch vom Unternehmen allein bestimmt werden. Nach der aktuell gültigen Rechtslage jedoch muss der Preis nun auf der Grundlage einer Nutzenbewertung mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt werden“, sagte Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. „Der G-BA muss bei der frühen Nutzenbewertung Wettbewerbsgleichheit wahren. Mit diesem ersten Aufruf von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt schafft er die gleichen wettbewerbsrechtlichen Bedingungen für die Gliptine, und zwar unabhängig vom Zulassungsdatum. Ein weiterer wichtiger Grund für diesen Beschluss ist die große Bedeutung der Gliptine in der Versorgung.“

Der G-BA kann auf Antrag seiner Mitglieder oder Patientenorganisationen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen (§ 35a Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 Verfo). Dabei sollen vorrangig Arzneimittel bewertet werden, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V bereits vorliegt. Am 29. März 2012 hatte der G-BA einen Beschluss zu dem Wirkstoff Linagliptin gefasst. Das betroffene Unternehmen nahm das bewertete Arzneimittel (Trajenta) in der Folge vom deutschen Markt. Da jedoch eine EU-weite Zulassung für Trajenta vorliegt, ist das Medikament nach wie vor erstattungsfähig und steht damit weiterhin im Wettbewerb mit anderen Arzneimitteln derselben Wirkstoffklasse.



Der Beschluss tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft. Der Beschlusstext einschließlich der Tragenden Gründe werden in Kürze auf folgender Internetseite veröffentlicht: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/54/>

Beschlüsse zu Nutzenbewertungen gemäß AMNOG werden zusätzlich auch auf der englischen Website veröffentlicht: <http://www.english.g-ba.de/benefitassessment/resolutions/>

Seit Inkrafttreten des AMNOG hat der G-BA 17 Verfahren einer frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln abgeschlossen. In der Geschäftsstelle wurden etwa 60 Beratungen pharmazeutischer Hersteller durchgeführt.

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 Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen 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.