



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Das Beratungsverfahren des G-BA und die Berücksichtigung von Stellungnahmen im Beschlussverfahren**

**Informationsveranstaltung des G-BA  
Berlin, 02.03.2011**

**Thomas Müller  
Arzt und Apotheker, Leiter Abteilung Arzneimittel  
Gemeinsamer Bundesausschuss**

# Übersicht

1. **Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**
2. **Zweckmäßige Vergleichstherapie**
3. **Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung**
4. **Quantitative Bewertung des Zusatznutzens**
5. **Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung**

# Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA: Grundsätze (1)

## **Gegenstand der Beratung:**

Insbesondere Inhalte der Unterlagen und Studien sowie zweckmäßige Vergleichstherapie. In jeder Phase der klinischen Entwicklung möglich.

## **Ausgeschlossen von der Beratung:**

Abgeschlossene Verfahren, anhängige Rechtsverfahren, Vorprüfung von Daten für zukünftige Dossiereinreichung.

## **Grundlage der Beratung:**

Anforderungsformular mit Fragestellungen, Unterlagen und Informationen (deutsch oder englisch).

## **Zeitraumen:**

Innerhalb von 8 Wochen nach Eingang der vollständigen Unterlagen.

## **Beteiligung:**

BfArM oder PEI können beteiligt werden.

# Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA: Grundsätze (2)

## **Abstimmung und Durchführung:**

Die Fragen werden in den Gremien des G-BA abgestimmt.

Die Beratung wird in der Regel durch die Geschäftsstelle durchgeführt.

## **Sprache:**

Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.

## **Vertraulichkeit:**

Alle im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich.

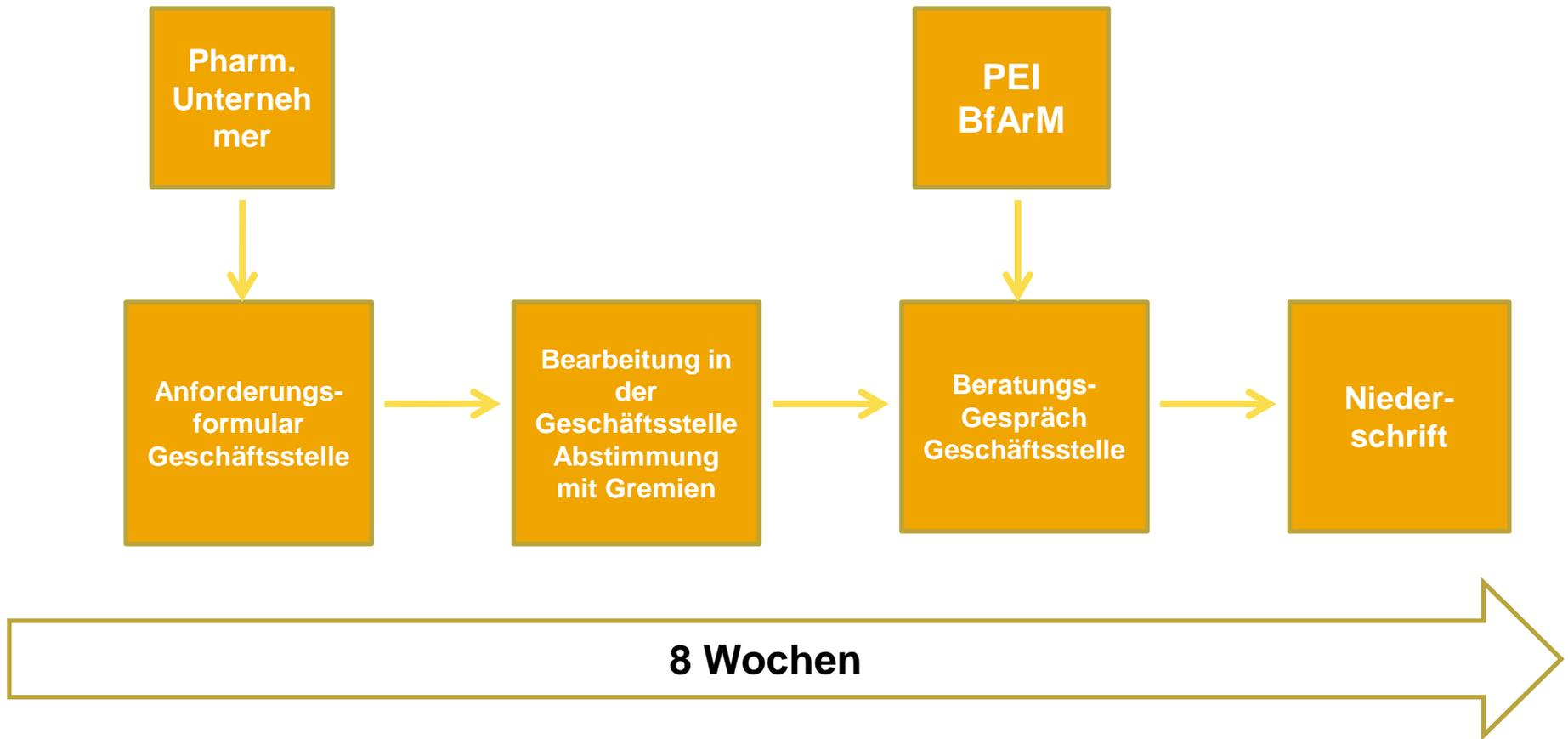
## **Niederschrift:**

Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.

## **Gebühren:**

Für die Beratung werden Gebühren entsprechend der Gebührenordnung erhoben.

# Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA: Verfahrensablauf



# Anlage I – Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer

2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer

## Informationen zur Art der Beratung

3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff

a) Neuer Wirkstoff Ja/Nein

b) Neues Anwendungsgebiet Ja/Nein

c) Indikation (zugelassene oder geplante Indikation bzw. geplantes neues Anwendungsgebiet) << >>

4) Zulassungsstatus des Arzneimittels

5) Anlagen

1. Unterlagen und Informationen gemäß § 7 VerfO

2. Protokolle der Beratungsgespräche bei Zulassungsbehörden

3. Für Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird, sind Registereinträge in der Anlage zu übermitteln.

6) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen

# Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA (3): Gebührenordnung

Der G-BA erhebt nach § 35a Abs.7 Satz 4 SGB V für die Beratungen Gebühren, die sich nach dem Aufwand der Beratungen richten.

1. Kategorie I: Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen (2.000 €).
2. Kategorie II: Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Zusammenstellung der Dossierunterlagen nach 5. Kapitel, §§ 5 und 9 VerfO oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen (7.000 €).
3. Anfragen zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen (10.000 €).

Die Gebühr kann nach Aufwand verdoppelt oder halbiert werden.

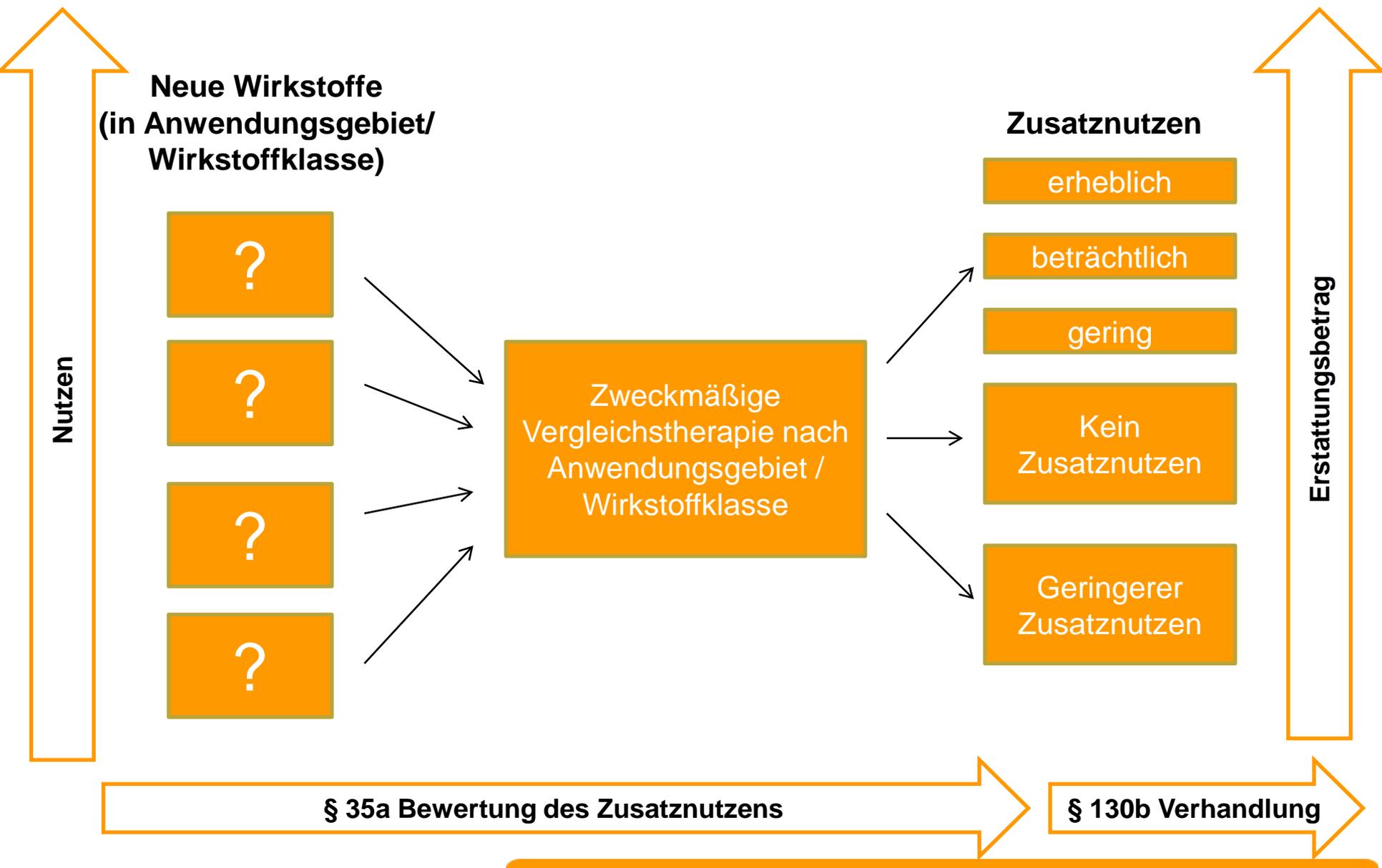
Schriftliche Auskunft ist regelmäßig nicht gebührenpflichtig.

# Zweckmäßige Vergleichstherapie: Funktion im AMNOG

- Zusatznutzen im Sinn der AM-NutzenV ist der Nutzen, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen der **zweckmäßigen Vergleichstherapie** (§ 2 AM-NutzenV).
- **Zweckmäßige Vergleichstherapie** ist die Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines neuen Arzneimittels für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V verglichen wird (§ 2 AM-NutzenV).
- Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der **zweckmäßigen Vergleichstherapie** belegt ist,... (§7 AM-NutzenV).
- Gegenstand der Beratung durch den G-BA sind insbesondere vorzulegende Unterlagen und Studien und die **zweckmäßige Vergleichstherapie** (§8 AM-NutzenV).
- Für ein Arzneimittel, das nach dem G-BA-Beschluss keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetrags-Gruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die bestimmte **zweckmäßige Vergleichstherapie** (§130b Abs.3 SGB V).

# Zweckmäßige Vergleichstherapie: Kriterien

- Ist zu bestimmen nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin, bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.
- Muss nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse eine zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein.
- Grundsätzlich mit Zulassung im Anwendungsgebiet.
- Vorzugsweise eine Therapie mit Endpunktstudien und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen.
- Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.
- Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss auch für Bewertungen des Bestandsmarkts geeignet sein.



**Neue Wirkstoffe  
(in Anwendungsgebiet/  
Wirkstoffklasse)**

?

?

?

?

Zweckmäßige  
Vergleichstherapie nach  
Anwendungsgebiet /  
Wirkstoffklasse

**Zusatznutzen**

erheblich

beträchtlich

gering

Kein  
Zusatznutzen

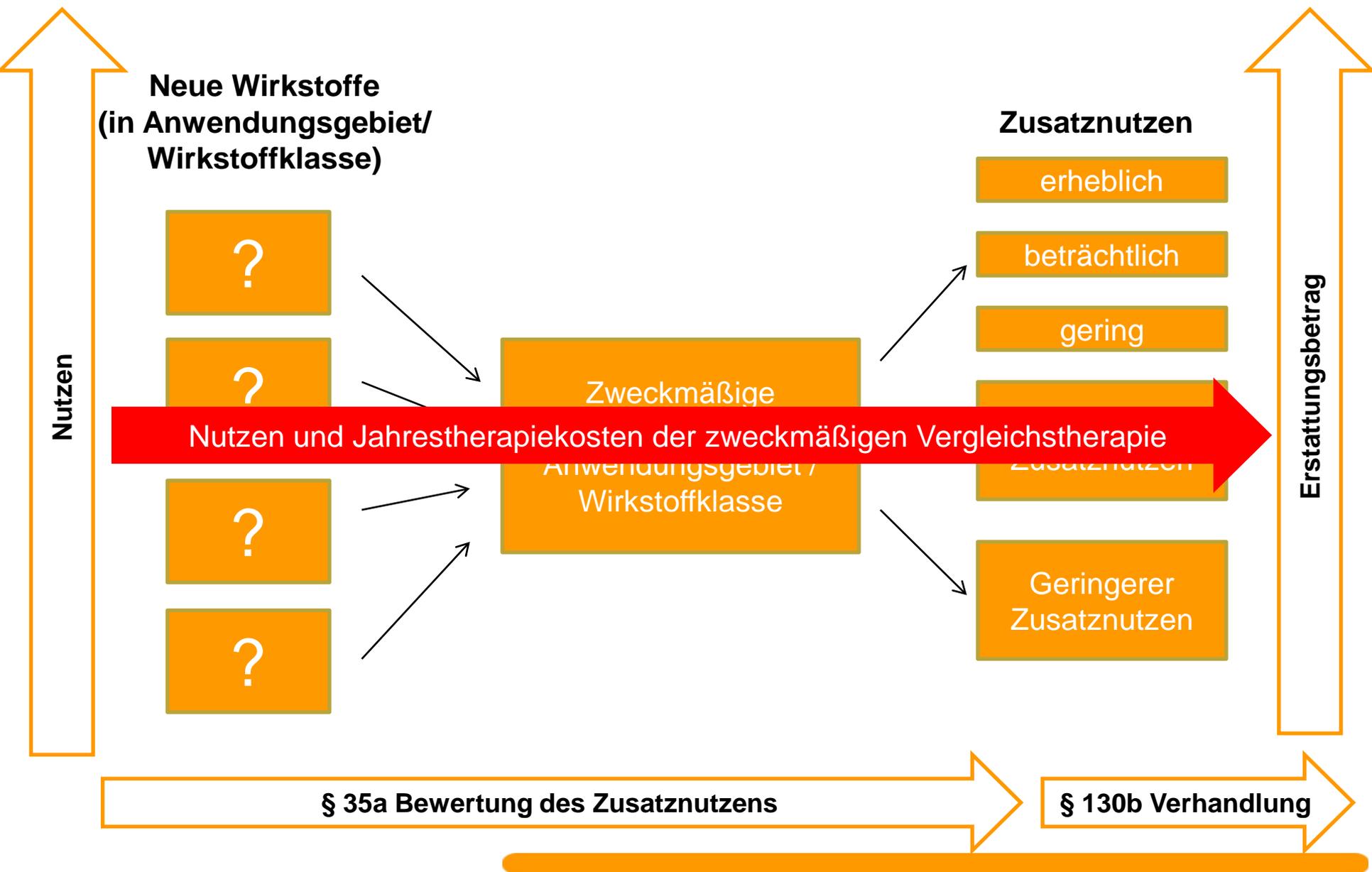
Geringerer  
Zusatznutzen

Nutzen

Erstattungsbetrag

§ 35a Bewertung des Zusatznutzens

§ 130b Verhandlung



# Stellungnahmeverfahren und Beschlussfassung §35a

## 1. Nutzenbewertung:

Prüfung der Validität und Vollständigkeit der Dossier-Angaben, Aussagekraft für Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, Prüfung der Angaben zu den Therapiekosten.

## 2. Stellungnahmeverfahren:

Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht, Frist zur schriftlichen Stellungnahme 3 Wochen, anschließend mündliche Stellungnahme.

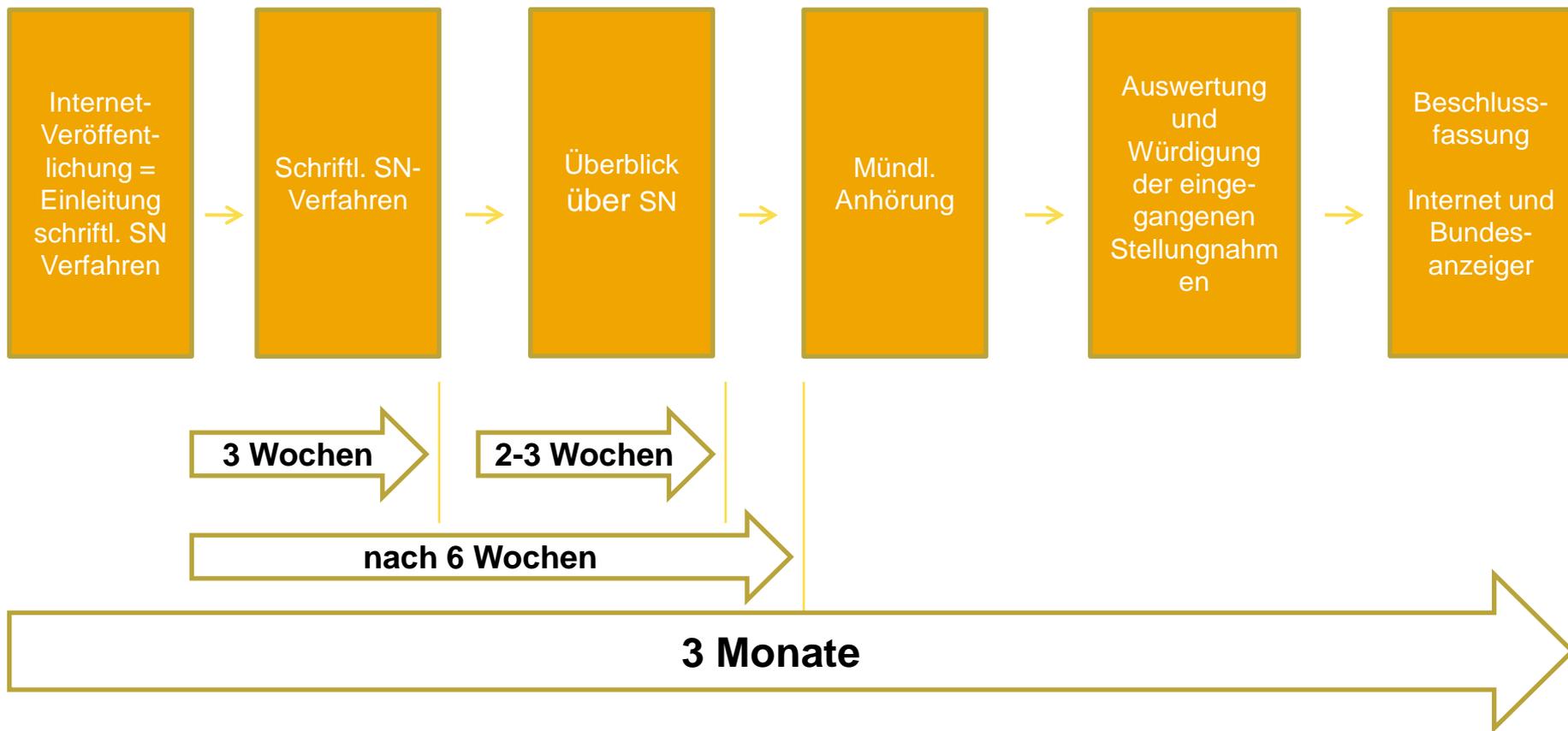
## 3. Beratung und Beschluss des G-BA:

Grundlage für Vereinbarungen nach §130b SGB V über Erstattungsbeträge und für Einordnung in Festbetragsgruppe der Stufe 2 nach §35 SGB V. Der Beschluss ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

# Stellungnahmeverfahren

1. Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht (G-BA)
  
2. Schriftliche Stellungnahme (Formular Anlage III VerfO):
  - Sachverständige med. und pharm. Wissenschaft und Praxis
  - Spitzenorganisationen der pharm. Unternehmer
  - Betroffene pharm. Unternehmer
  - Berufsvertretungen der Apotheker
  - Dachverbände Ärztegesellschaften besondere Therapierichtungen
  
3. Mündliche Stellungnahme
  - Soweit schriftliche Stellungnahme abgegeben.
  - Relevante Gesichtspunkte für die Beschlussfassung zur Nutzenbewertung.

# Stellungnahmeverfahren und Beschlussfassung §35a



# Quantitative Bewertung des Zusatznutzens

Unter Berücksichtigung des Schweregrads der Erkrankung:

- **Erheblicher Zusatznutzen:** Nachhaltige, bisher nicht erreichte Verbesserung des Nutzens, insbesondere Heilung, erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen, weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
- **Beträchtlicher Zusatznutzen:** Deutliche Verbesserung des Nutzens, insbesondere Abschwächung schwerwiegender Symptome, moderate Verlängerung der Lebensdauer, spürbare Linderung der Erkrankung, relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.
- **Geringer Zusatznutzen:** Moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des Nutzens, insbesondere Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen oder relevante Vermeidung von Nebenwirkungen

# Quantitative Bewertung des Zusatznutzens

- **Zusatznutzen nicht quantifizierbar:** Wenn die Datengrundlage eine Einstufung nicht zulässt.
- **Kein Zusatznutzen belegt**
  - *Prüfung auf Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe*
  - *Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35b auf Verlangen und auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers (§ 35a Abs.5a)*
- **Nutzen ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie**
  - *Evt. Anforderung von Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels nach § 92 Abs. 2a SGB V*

# Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung §35a

- G-BA beschließt nach Durchführung der Anhörungen.
- Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen festgestellt (§35a Abs.3).
- Beschluss ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie und umfasst insbesondere:
  - *den Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,*
  - *Anzahl bzw. Abgrenzung der Patienten,*
  - *Anforderungen an qualitätsgesicherte Anwendung*
  - *Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie*
- Der Beschluss wird im Internet und im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Für Kommentare, Rückfragen etc.:  
Thomas.Mueller@g-ba.de**