

Ergänzende Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

vom 14.03.2023

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –

ALBVVG)

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA geben ergänzend zu der Stellungnahme vom 28.2.2023 zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungsgesetz –ALBVVG) folgende Stellungnahme ab:

In dem Verfahren B 3 KR 14/21 R - GE Healthcare GmbH & Co. KG gegen Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V hat das Bundessozialgericht am 22. Februar 2023 den Nutzenbewertungsbeschluss zu dem Wirkstoff Regadenoson für rechtswidrig erklärt und aufgehoben. Die mündliche Urteilsbegründung, aber auch der veröffentlichte Terminbericht, ergeben dringenden Anlass zu einer gesetzgeberischen Klarstellung eines ansonsten für den AMNOG-Prozess fatalen Missverständnisses.

Das Gericht sieht für Arzneimittel, denen als erste medikamentöse Therapieoption in einem Anwendungsgebiet eine Zulassung erteilt wurde („therapeutische Solisten“), keine gesetzliche Grundlage für eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Für diese Arzneimittel mangle es in dem für die rechtliche Beurteilung maßgeblichen Zeitpunkt der Beschlussfassung aufgrund der Zulassung des zu bewertenden Wirkstoffes an einer heranziehbaren zweckmäßigen Vergleichstherapie, weshalb der § 35a SGB V in der derzeitigen Ausgestaltung im Gefüge des SGB V demgemäß keine Rechtsgrundlage für die Durchführung der frühen Nutzenbewertung für die Solisten biete.

Ohne eine gesetzliche Klarstellung hätte dieses Urteil erhebliche Konsequenzen für das AMNOG-Verfahren. Für eine Vielzahl der neuen Wirkstoffe wäre eine Bewertung nicht mehr möglich. Die gesetzliche Zielstellung einer Kosteneinsparung für *alle* erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wäre nicht mehr zu erreichen, weil Nutzenbewertungen nicht mehr durchgeführt werden könnten, in denen ein Vergleich gegenüber Best-supportive-care, beobachtendem Abwarten oder einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe, die die in der medizinischen Realität etablierten und verwendeten nicht zugelassenen Arzneimittel umfasst, erforderlich wäre. Der Solistenstatus wurde bereits im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG adressiert (siehe AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 22) und dennoch wurde explizit keine Ausnahme von der Zusatznutzenbewertung für diese Arzneimittel formuliert.

Die Fallgruppe des „therapeutischen“ Solisten würde außerdem ungeklärte, komplexe Abgrenzungsfragen aufwerfen und die seit mehr als einem Jahrzehnt geübte Verfahrenspraxis wäre nicht mehr möglich. Auch ist mit weiteren Kosteneffekten zu rechnen, weil der therapeutische Solist in Konsequenz des Urteils keiner Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b SGB V unterliegt und damit zugleich zum hochpreisigen Preisanker für nachfolgende Wirkstoffe im Anwendungsgebiet wird.

Demnach ist eine gesetzliche Klarstellung im § 35 a SGB V dahingehend *dringend* geboten, dass *alle* erstattungsfähigen neuen Wirkstoffe einer *Zusatznutzenbewertung* nach § 35a SGB V zu unterziehen sind und insbesondere der Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA zu bestimmenden Vergleichstherapie festzulegen ist.

II. Einzelbemerkungen

Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 2 „Änderung des SGB V“:

Änderungsvorschlag 1:

(Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf am Ende des Vorschlages)

Es wird vorgeschlagen, den Geltungsbereich des § 35a SGB V auch für sogenannte Solisten klarzustellen.

§ 35a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird das Wort „Nutzen“ gestrichen und durch das Wort „Zusatznutzen“ ersetzt und das Wort „von“ ersetzt durch das Wort „aller“.

2. Nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

Neu³ Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes in der praktischen Anwendung bewährte Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen.

Begründung:

Zu 1.

Durch die Änderungen wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet ist, den Zusatznutzen bei sämtlichen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und somit auch bei solchen festzustellen, bei denen zumindest in einem seiner zugelassenen Anwendungsgebiete keine spezifische Therapiealternative besteht. Entsprechende explizite Ausnahmen von dieser Verpflichtung sind in nachfolgenden Absätzen des § 35a SGB V formuliert, wie beispielsweise die durch positiven Freistellungsantrag auszunehmenden Wirkstoffe, orphan drugs oder Reserveantibiotika.

Mit der Änderung wird zugleich das Verhältnis der Bewertung nach § 35a SGB V zu § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V klargestellt. Demnach findet eine Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen statt. Aus der im Zuge des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (nachfolgend: AMNOG) erfolgten Änderung in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss nicht mehr berechtigt ist, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln bei fehlendem Nutznachweis abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde einzuschränken oder auszuschließen, kann nicht geschlussfolgert werden, dass eine Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht auch „Solisten“ umfassen kann.

Das Urteil des Bundessozialgerichts vom 22. Februar 2023 (B 3 KR 14/21 R) hatte zuletzt Zweifel aufgeworfen, ob auch eine Bewertung von sog. Solisten nach § 35a SGB V durchzuführen ist oder ob diese aufgrund der im Zuge des AMNOG erfolgten Anpassung des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V keiner Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V zu unterwerfen sind. Maßgeblich war dabei das unzutreffende Verständnis, dass eine Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht durchgeführt werden könne, wenn keine heranziehbare therapeutische Alternative bestehe (s. dazu zu 2.).

Demgegenüber stellt die Ergänzung in Satz 1 nunmehr klar, dass alle zugelassenen Arzneimittel auch dann einer Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V zu unterziehen sind, wenn keine spezifische Therapiealternative als zweckmäßige Vergleichstherapie vorliegt. Der vom BSG gezogene Rückschluss von der im Zuge des AMNOG-Gesetzgebungsverfahrens geänderten Regelung in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V auf den Umfang der Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V würde voraussetzen, dass die Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V eine der gestrichenen Regelung in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V entsprechende Zielrichtung im Hinblick auf die Einschränkung oder den Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln hätte. Eine solche Wirkung kann der Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V mit Blick darauf, dass damit gerade keine sog. Vierte Hürde durch den Gesetzgeber installiert werden sollte, allerdings nicht beigemessen werden.

Die Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf Ebene des zu bewertenden Arzneimittels kann an dieser Stelle nicht ausschließen, dass auf Ebene der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch eine zwar nicht zugelassene, aber vor Hinzutreten des zu bewertenden Arzneimittels in der Praxis bewährte Therapie als Vergleichsmaßstab herangezogen wird. Die Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V schließt an dieser Stelle die durch die Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels eröffneten Zugang zum GKV-Markt nicht aus und schränkt diesen nicht ein. Dies würde auf eine Privilegierung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Verfahren der Zusatznutzenbewertung in Abhängigkeit vom Fehlen oder Vorhandensein eines Vergleichsmaßstabs hinauslaufen, die nicht der Intention der AMNOG-Gesetzgebung entspricht. Eine Privilegierung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ist ausschließlich nur für die Fälle der Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden unterhalb der 30 Mio-Umsatzgrenze, im Fall von Reserveantibiotika und in Fällen einer Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V vorgesehen und bedarf einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung.

Indem nun durch die beiden Änderungen in Satz 1 verdeutlicht wird, dass alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Zusatznutzenbewertung zu unterziehen sind, wird auch zum Ausdruck gebracht, dass beide Ermächtigungsnormen zwar unterschiedliche Voraussetzungen haben, aber keine kategorische Unterscheidung in ihrer Anwendung auf Solisten besteht. Dementsprechend kann eine Nutzenbewertung nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V –

insbesondere zur Bestimmung der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels – auch auf einem Vergleich mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie iSv § 35a SGB V erfolgen und die Forderung nach § 92 Abs. 3a SGB V, innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels vorzulegen, Ergebnis einer Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V sein.

Zu 2.

Die Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a SGB V ist eine vergleichende Bewertung zur bestehenden Versorgung in den zugelassenen Anwendungsgebieten der erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Es wird daher klargestellt, dass für alle der Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V unterfallenden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neu zugelassenen Anwendungsgebieten dieser Arzneimittel eine zweckmäßige Vergleichstherapie vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmen ist. Hierzu hat er bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes den in der praktischen Anwendung bewährten Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen. Als spezifisch sind dabei insbesondere für das jeweils zu bewertende Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel oder nicht-medikamentöse ärztliche Leistungen zu verstehen, welche auf die für das Anwendungsgebiet patientenrelevanten Endpunkte konkret einwirken. Die in der AMNutzenV festgelegten Grundsätze zur Bestimmung der Vergleichstherapie bleiben davon unberührt, so dass auch weiterhin vorzugsweise eine Therapie als Vergleichstherapie ausgewählt werden soll, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt.

Mit der Ergänzung wird verdeutlicht, dass die Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V immer auf der aktuellen und tatsächlichen Versorgungslage vor Einführung des neuen Wirkstoffes aufsetzt, um die zu erwartende Verbesserung derselben mit dem Inverkehrbringen des erstattungsfähigen Arzneimittels oder bei Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels auch in den neu zugelassenen Anwendungsgebieten zu bestimmen. Da insbesondere von therapeutischen Solisten eine deutliche Verbesserung der Versorgung erwartet werden darf, entspricht es auch dem Grundgedanken der frühen Nutzenbewertung, für diese einen der festgestellten Verbesserung angemessenen Preis nach § 130b SGB V zu erreichen.

Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist auf den Zeitpunkt vor Einführung des zu bewertenden Arzneimittels oder des neuen Anwendungsgebietes abzustellen. Zugleich wird dadurch festgelegt, dass die vor Einführung des zu bewertenden Arzneimittels bestehende Versorgungslage auch dann für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie maßgeblich bleibt, auch wenn diese sich bei dem Beschluss über den Zusatznutzen, die späteren Erstattungsverhandlungen oder einem möglichen Schiedsspruch nach § 130b SGB V verändert haben sollte.

Damit wird konkretisiert, dass Veränderungen der Versorgung, welche nach Hinzutreten des zu bewertenden Arzneimittels im System der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen, nicht zu berücksichtigen sind. Denn dies wäre nicht nur spekulativ, sondern würde Effekte auf die Versorgung einbeziehen, welche durch das zu bewertende Arzneimittel eintreten könnten, mit verzerrenden Effekten auf die Bewertung des Zusatznutzens des neuen Wirkstoffes.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den **Zusatznutzen aller** erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. ²Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. ^{neu3}**Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes in der praktischen Anwendung bewährte Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen.** ⁴Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen: [...]

Weitere Änderungen anderer Regelungen:

Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV)

Änderungsvorschlag 1:

§ 2 wird wie folgt geändert:

- 1. In Absatz 4 werden die Wörter: „der Nutzen, den“ und „aufweist“ gestrichen*
- 2. In Absatz 5 werden die Wörter „deren Nutzen“ durch das Wort „die“ ersetzt.*

Begründung:

Zu 1. und 2.

Es handelt sich um eine Folgeanpassung der ausdrücklichen Klarstellung in § 35a Absatz 1 Satz 3 (neu) SGB V. Wie oben bereits erläutert, sind alle zugelassenen Arzneimittel auch dann einer Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V zu unterziehen, wenn auf Ebene der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine Therapiealternative mit ausdrücklichem Nutznachweis im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, § 12 Abs. 1 SGB V vorliegt. Zur Klarstellung wird daher der Nutzenbezug auf Ebene der zweckmäßigen Vergleichstherapie gestrichen, da dieser, anders als der Nutzenbezug auf Ebene des zu bewertenden Arzneimittels von der Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses an die arzneimittelrechtliche Zulassung abzukoppeln ist.

Änderungsmodus im Vergleich zur Verordnung:

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1)...

(4) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist ein Nutzen im Sinne des Absatzes 3, der quantitativ oder qualitativ höher ist als ~~der Nutzen, den~~ die zweckmäßige Vergleichstherapie ~~aufweist~~.

(5) Zweckmäßige Vergleichstherapie im Sinne dieser Verordnung ist diejenige Therapie, ~~deren Nutzen die~~ mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verglichen wird.

Änderungsvorschlag 2:

§ 6 wird wie folgt geändert:

3. *In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Dabei ist im Anwendungsgebiet des zu bewertenden Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen, bei deren Bestimmung das zu bewertende Arzneimittel unberücksichtigt bleibt.“*
4. *Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt: „^{neu}Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes in der praktischen Anwendung bewährte Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen.^{neu}Der Versorgungsstandard kann unter anderem bestmögliche unterstützende Maßnahmen zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität (Best-Supportive-Care) oder beobachtendes Abwarten umfassen.“*

Begründung:

Zu 1. und 2.

Es handelt sich um eine Folgeänderung und Konkretisierung zu § 35a Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V. Demnach ist zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie der bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes in der praktischen Anwendung bewährte Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen. Um den der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V schon seit dem AM-NOG immanenten Grundsatz einer Vergleichsbetrachtung zwischen dem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und dem im System der gesetzlichen Krankenversicherung bisher zur Verfügung stehenden Vergleichsmaßstab klarzustellen, wird ausdrücklich aufgenommen, dass die Vergleichstherapie jeweils anhand des vor des Inverkehrkommens des zu bewertenden Arzneimittels mit neuem Wirkstoff bzw. Geltung des neuen Anwendungsgebietes im System der gesetzlichen Krankenversicherung im System der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehenden Therapiealternativen zu bestimmen ist. Als Therapiealternativen kommen dabei in der bisherigen Versorgung bereits bewährte Arzneimittelanwendungen (ggf. auch unter Einbeziehung eines zulässigen Off-Label-Uses von Arzneimitteln), sämtliche nicht medikamentöse Behandlungen sowie der Einsatz von bestmöglichen weiteren unterstützenden allgemeinen Maßnahmen zur Linderung der Symptome (Best-Supportive-Care) und beobachtendes Abwarten in Betracht. Unter BSC ist eine Mischung von medikamentösen oder nichtmedikamentösen Maßnahmen zu verstehen, die keine explizite bzw. spezifische Zulassung zur Behandlung der Erkrankung aufweisen oder sich mit dem Anwendungsgebiet des zu bewertenden Arzneimittels decken, sondern für die Behandlung der unter der Erkrankung auftretenden Symptome zu Anwendung kommen, wie beispielsweise Antiemetika oder Analgetika.

Ebenso kann beobachtendes Abwarten ein zweckmäßiger Vergleich sein, wenn die Erkrankung im derzeitigen Versorgungsstandard engmaschig kontrolliert wird oder im Rahmen von Nachsorgeuntersuchungen beobachtet wird.

Änderungsmodus im Vergleich zur Verordnung:

1) Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. ^{neu} Dabei ist im Anwendungsgebiet des zu bewertenden Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen, bei deren Bestimmung das zu bewertende Arzneimittel unberücksichtigt bleibt.

(2) Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen. ^{neu} Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der bei Einführung des neuen Wirkstoffes oder des neuen Anwendungsgebietes in der praktischen Anwendung bewährte Versorgungsstandard zu ermitteln und vorrangig eine spezifische Vergleichstherapie heranzuziehen. ^{neu} Der Versorgungsstandard kann unter anderem bestmögliche unterstützende Maßnahmen zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität (Best-Supportive-Care) oder beobachtendes Abwarten umfassen

Änderungsvorschlag 3:

§ 7 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Mit der Nutzenbewertung soll auch ermittelt werden, ob ein Arzneimittel keine spezifischen therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet für zu bestimmende Patientengruppen hat.“

Begründung:

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch solche Arzneimittel von der Nutzenbewertung umfasst sind, für die sich nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse keine für das Anwendungsgebiet spezifisch zugelassene Therapiealternative bestimmen lässt. Die Formulierung orientiert sich an der Begründung der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers für das AMNOG. Der Vergleich kann somit auch unter anderem in nicht aktiv therapeutischen Maßnahmen bestehen.

Änderungsmodus im Vergleich zur Verordnung:

§ 7 Nutzenbewertung

(1)...

(2) Mit der Nutzenbewertung wird die Validität und Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. Dabei werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität im Hinblick auf ihre Aussagekraft für Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens und hinsichtlich der Angaben zu den Therapiekosten bewertet. Die Nutzenbewertung enthält auch eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen als Bewertung der Angaben im Dossier nach § 4 Absatz 1. Maßstab für die Beurteilung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Die Bewertung darf den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen. Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird. Mit der Nutzenbewertung soll auch ermittelt werden, ob ein Arzneimittel keine spezifischen therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet für zu bestimmende Patientengruppen hat



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)