



Nr. 10/ 2009

Arzneimittel

## Grundsatzentscheidung des G-BA:

### Festbetragsgruppe auch für biotechnologische Arzneimittel

**Siegburg, 25. März 2009** – Der für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am vergangenen Donnerstag beschlossen, diese Regelung für den Wirkstoff Somatropin, ein biotechnologisch hergestelltes Wachstumshormon, anzuwenden.

Die Festbetragsgruppe Somatropin erfolgt auf der Stufe 1. Dies sind Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen. In dieser Gruppe sind jetzt alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Somatropin zusammengefasst.

Im Vorfeld der Beschlussfassung war die Frage zu klären, ob die Voraussetzungen für die Festbetragsgruppenbildung für diesen Wirkstoff gegeben sind. In intensiven Beratungen und nach Auswertung der Stellungnahmen ist der G-BA zu dem Ergebnis gekommen, dass dies der Fall ist.

Massgeblich war dabei die EU-Richtlinie zu Biosimilars, die inzwischen auch in nationales Recht in Form des Arzneimittelgesetzes (§ 24b Abs. 5) umgesetzt wurde. Dieses regelt die bezugnehmende Zulassung. Dabei wurden auch schon bisher Molekülvarianten eines Wirkstoffs (beispielsweise Salze, Derivate, Ester, Isomere etc.) als „derselbe Wirkstoff“ angesehen, wenn gewisse Voraussetzungen erfüllt sind. Diese Voraussetzungen definiert die EU-Richtlinie beziehungsweise das Arzneimittelgesetz. Die europäische Zulassungsbehörde EMA als oberste zuständige Instanz hat für alle Somatropin-Arzneimittel diese Voraussetzungen als erfüllt angesehen und eine bezugnehmende Zulassung für die Somatropin-Arzneimittel ausgesprochen. Die Bildung der Festbetragsgruppe der Stufe 1 ist daher folgerichtig.

Der G-BA trägt dem Grundsatzcharakter der Entscheidung insofern Rechnung, als drei Regelungen in die Beschlussbegründung aufgenommen wurden, die die Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 konkretisieren, unter anderem die Behandlung biotechnologischer Arzneimittel bei der Festbetragsgruppenbildung. Nach Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollen diese Paragraphen auch in die Verfahrensordnung des G-BA übernommen werden.

Der G-BA hat die Aufgabe (§ 35 Abs. 1 SGB V) festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, und
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

Seite 1 von 2

Ihre Ansprechpartnerin:  
Kristine Reis-Steinert

Telefon:  
0049(0)2241-9388-30

Telefax:  
0049(0)2241-9388-35

E-Mail:  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de



**Ihre Ansprechpartnerin:**

Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**

0049(0)2241-9388-30

**Telefax:**

0049(0)2241-9388-35

**E-Mail:**

kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**

www.g-ba.de

zusammengefasst werden. Für die Preisfestsetzung ist der GKV-Spitzenverband zuständig. Festbeträge sind in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Höchstpreise für bestimmte Arzneimittel: Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, muss der Versicherte die Mehrkosten selber tragen. Das Festbetragssystem für Arzneimittel ist mit dem Gesundheitsreform-Gesetz (GRG) im Jahr 1988 eingeführt worden, um dem ausufernden Anstieg der Arzneimittelausgaben zu begegnen.

Der Beschluss des G-BA wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext und eine Beschlusserläuterung sind im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/797/>

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 Krankversicherung (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).

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 aktuellen 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.

Weiter Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)