



Nr. 17/ 2009

Arzneimittel

Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischer Studie: Erster Antrag erfüllt die geforderten Kriterien

Siegburg, 28. Mai 2009 – Die Kosten für die im Rahmen einer bestimmten klinischen Studie verordneten Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen werden von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen. Einen entsprechenden Beschluss fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin und konnte damit erstmalig einem Antrag auf Kostenübernahme einer Prüfmedikation in einer klinischen Studie zustimmen. Bei der geplanten Studie soll untersucht werden, ob spezielle, für diese Indikation nicht zugelassene Arzneimittel, erkrankten Kindern und Jugendlichen besser helfen als die hierbei üblicherweise eingesetzte Behandlung. In Deutschland sollen bis 2015 voraussichtlich etwa 300 Kinder und Jugendliche in die Studie eingeschlossen werden, die Follow-up-Phase wird bis 2019 andauern.

Der Antragsteller ist unter anderem verpflichtet, dem G-BA eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Studie mit allen wesentlichen Ergebnissen innerhalb von zwölf Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen. Der G-BA wird eine Kurzfassung auf seiner Homepage veröffentlichen.

Die gesetzlichen Regelungen (§ 35c SGB V i.V.m. §§ 31-39 der Arzneimittel-Richtlinie) sehen vor, dass Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien haben, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist und bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind – unter anderem, dass der G-BA dem Studienantrag nicht widerspricht. Weitere wichtige Punkte, die der Antragsteller darlegen muss, sind ein geeignetes Studiendesign und die nicht-kommerzielle Ausrichtung der Studie.

Unverzichtbar ist zudem die Zustimmung einer Ethikkommission. Besonders bei der Behandlung von krebserkrankten Kindern soll auf diesem Wege eine verbesserte Versorgung erreicht werden, da hier oftmals nur Arzneimittel zur Verfügung stehen, die für diese Behandlung nicht zugelassen sind. Die Finanzierung der Arzneimittel durch die GKV kann bei nicht-kommerziell ausgerichteten Studien helfen, eine Finanzierungslücke zu schließen.

Falls der Antragsteller nicht innerhalb einer bestimmten Frist widerspricht, wird das Beratungsergebnis des G-BA zur Studie im Internet veröffentlicht.

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



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

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