



Nr. 49 / 2010

Arzneimittel

AMNOG und Rechtsverordnung: G-BA zieht trotz Vorbehalten insgesamt positive Bilanz

Berlin, 20. Dezember 2010 – Nach der Verabschiedung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) und der entsprechenden Rechtsverordnung durch Bundesrat und Bundeskabinett hat der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Dr. Rainer Hess, für die darin vorgesehene Frühbewertung eine positive Bilanz des nun abgeschlossenen Gesetzgebungsverfahrens gezogen.

„Die mit dem AMNOG verfolgte Zielsetzung wird vom G-BA uneingeschränkt geteilt. Der enge Zeitplan für die Einführung der Frühbewertung zu Beginn des nächsten Jahres ist allerdings für alle Beteiligten eine große Herausforderung“, sagte Hess am Montag in Berlin.

„Auch aus Sicht des G-BA ist es notwendig, durch eine Frühbewertung neu zugelassener Medikamente oder Anwendungsgebiete unmittelbar nach Markteintritt die Weichen für das Erstattungspreisniveau der GKV rechtzeitig zu stellen. Dabei kann es im Rahmen einer ausschließlich der Preisregulierung dienenden Frühbewertung hingenommen werden, dass der Nutzen des Arzneimittels durch die Zulassung zunächst als belegt gilt, und sich die Nutzenbewertung auf die Prüfung eines Zusatznutzens und dessen Ausmaß gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkt.“

Der G-BA bereite sich seit Monaten intensiv und gründlich auf die neue Aufgabe vor und setze alles daran, den sehr engen Zeitplan zu erfüllen. Während des Gesetzgebungsprozesses eingebrachte Bedenken seien durch die Politik zum Teil aufgegriffen und ausgeräumt worden, betonte Hess. Das neue Bewertungsverfahren sei als lernendes System angelegt, das den pharmazeutischen Unternehmen ein faires und berechenbares Verfahren garantiere und zugleich auch in dieser frühen Phase eine Nutzenbewertung auf evidenzbasierter, gesicherter Grundlage ermögliche.

Hess appellierte an Selbstverwaltung, Industrie und Politik, die neuen Regelungen kritisch zu begleiten und gemeinsam im konstruktiven Miteinander umzusetzen: „Alle betroffenen Akteure müssen zunächst Erfahrungen mit der praktischen Anwendung sammeln, bevor sich eine Routine bei allen Schritten des Verfahrens einstellt. Das erfordert Disziplin und Dialogbereitschaft.“

Nach wie vor kritisch bewertet Hess offene Rechtsfragen zum Verhältnis der Arzneimittelzulassung nach Arzneimittelgesetz und der Nutzenbewertung nach dem Sozialgesetzbuch. Auch spezifische Probleme der Bewertung von Krebspräparaten seien zwar mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul Ehrlich-Institut (PEI), der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ), mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Industrieverbänden eingehend erörtert, aber nicht abschließend geklärt worden.

Seite 1 von 2

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0)30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kai.fortelka @g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Neu zugelassene Arzneimittel werden in Deutschland ab dem Jahr 2011 einer frühen Nutzenbewertung durch den G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen. Andernfalls gilt für den betroffenen Wirkstoff ein Zusatznutzen als nicht belegt.

Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln nach der frühen Nutzenbewertung GKV-Spitzenverband und der jeweilige Arzneimittelhersteller innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Rabatt auf den ursprünglichen, durch das Pharmaunternehmen selbst festgelegten Abgabepreis. Kommt es zu keiner Einigung in der Verhandlung, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest. Maßstab soll dabei das europäische Preisniveau sein.

Arzneimittel, bei denen nach der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen festgestellt wird, werden nach Markteinführung innerhalb von sechs Monaten in das Festbetragsystem überführt. Wenn Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, durch den der GKV jedoch keine Mehrkosten gegenüber vergleichbaren Therapien entstehen dürfen.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 49 / 2010
vom 20. Dezember 2010

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0) 30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kai.fortelka @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 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).

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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de