



Nr. 22 / 2011

Arzneimittel

## Erste Entscheidung zu früher Nutzenbewertung – Verfahren stabil etabliert

**Berlin, 18. August 2011** – Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin die erste Entscheidung getroffen. Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff „Pitavastatin“ werden in das Festbetragsystem überführt, da für diese Präparate eine therapeutische Verbesserung als nicht belegt gilt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, müssen den medizinischen Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung nachweisen (§ 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5), wenn sie aus der Festbetragsgruppe ausgegliedert werden sollen.

In diesem Fall hatte der Hersteller auf die Einreichung des Dossiers verzichtet und selbst die Aufnahme in eine Festbetragsgruppe beantragt. Der Beschluss über die Feststellung einer nicht belegten therapeutischen Verbesserung des betroffenen HMG-CoA-Reduktasehemmer ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie. HMG-CoA-Reduktasehemmer (Statine) sind Arzneimittel, die zur Senkung des Cholesterinspiegels unter anderem bei Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesterinspiegel) und zur kardiovaskulären Prävention (Vorbeugung der koronaren Herzkrankheit) eingesetzt werden.

„Dieser Einstieg in die frühe Nutzenbewertung ist wegen der vom Hersteller selbst beantragten Aufnahme in die Festbetragsgruppe unkompliziert verlaufen“, sagte Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. „Derzeit liegen uns 15 Dossiers vor, die fristgerecht ausgewertet werden. Mit ersten Entscheidungen über das Ausmaß eines möglichen Zusatznutzens von neuen Präparaten ist zum Jahreswechsel 2011/2012 zu rechnen.“

Dies liege darin begründet, dass der G-BA für Dossiers, die bis zum 31. Juli 2011 einzureichen waren, auf Grundlage einer Übergangsregelung ergänzend über Inhalt und Vollständigkeit der Dossiers berät. Für unzureichende Dossiers wird dem Hersteller eine Überarbeitung innerhalb von drei weiteren Monaten ermöglicht.

Der Beschluss tritt nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine entsprechende Erläuterung werden in Kürze im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-unterausschuss/2/>

Neu zugelassene Arzneimittel werden seit 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen, die einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen.

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



Der G-BA kann mit der Bewertung des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte beauftragen. Nach schriftlichen und mündlichen Anhörungen trifft der G-BA einen Beschluss, der Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens, die zur Behandlung in Frage kommenden Patienten und über die Therapiekosten enthält.

Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln auf Grundlage des G-BA-Beschlusses der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und der Hersteller innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Rabatt auf den durch den Hersteller selbst festgelegten Abgabepreis. Kommt es zu keiner Einigung, 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. Können Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wird eine Erstattung vereinbart, durch der der GKV keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen dürfen.

Festbeträge sind Höchstpreise für bestimmte Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. Allein im Jahr 2009 lag das Einsparvolumen durch Festbeträge für die GKV bei etwa 4,3 Milliarden Euro.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 22/ 2011  
vom 18. August 2011

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). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

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 allgemein anerkannten 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.