



Nr. 25 / 2011

Arzneimittel

Frühe Nutzenbewertung wird sachgerecht umgesetzt - G-BA stellt Pressebericht richtig

Berlin, 26. August 2011 – Das neue Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sachgerecht und ohne zeitliche Verzögerungen im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben umgesetzt. Das teilte der G-BA am Freitag in Berlin mit und stellte damit einen Bericht der „Ärztezeitung“ (Online-Ausgabe vom 25. August 2011) richtig, demzufolge es angeblich Schwierigkeiten in laufenden Bewertungsverfahren gebe.

„Sollte ein pharmazeutisches Unternehmen mit dem Verweis auf das Vorgehen des G-BA bei der frühen Nutzenbewertung den Vertrieb seines zu bewertenden Produktes stoppen, so wäre dies die freie unternehmerische Entscheidung der betroffenen Firma“, sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Arzneimittel, Dr. Rainer Hess.

„Der G-BA allerdings ist gemäß den Kriterien seiner durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Verfahrensordnung gehalten, für zu bewertende Wirkstoffe eine zweckmäßige Vergleichstherapie festzusetzen. Das geschieht in den derzeit laufenden Bewertungsverfahren gemäß den rechtlichen Bestimmungen. Vor diesem Hintergrund Probleme bei der laufenden Umsetzung der frühen Nutzenbewertung zu konstatieren, ist daher ebenso abwegig wie irreführend.“

Derzeit liegen dem G-BA 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 liegt 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.

Neu zugelassene Arzneimittel müssen nach dem Willen des Gesetzgebers seit 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. 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. Der G-BA bestimmt die zweckmäßige Vergleichstherapie nach den Kriterien und Vorgaben der Rechtsverordnung zur frühen Nutzenbewertung.

Der G-BA kann mit der Bewertung das 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 Patientinnen und Patienten und über die Therapiekosten enthält.

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



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 Festbetragssystem überführt. Können Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wird eine Erstattung vereinbart, durch die der GKV keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen dürfen.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 25 / 2011
vom 26. 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.