



Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten: G-BA beschließt Änderungen seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung

Berlin, 20. Oktober 2011 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin mehrere Änderungen seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung beschlossen. Diese betreffen die künftige Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und tragen zudem den neuen Aufgaben des Gremiums im Zusammenhang mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Rechnung.

Die Beschlüsse ermöglichen unter anderem die Beschleunigung von Verfahren und eine höhere Sitzungsfrequenz des Unterausschusses Arzneimittel. Zudem wurden inhaltliche und redaktionelle Änderungen am Verfahren der Bewertung von Arzneimitteln verabschiedet, insbesondere hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Die Änderungen sehen unter anderem vor, dass Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 eine Zulassung für die Kinder- und Jugendheilkunde (pädiatrische Verwendung) erhalten, Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gleichgestellt werden. Darüber hinaus wird das Verfahren der Freistellung eines Arzneimittels von der frühen Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit näher ausgestaltet.

Im Zentrum der Änderungen der Verfahrensordnung steht die Neufassung der Regelungen zur Einschränkung und zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels, mit der der G-BA der Neufassung des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbs. 4 SGB V durch das AMNOG Rechnung trägt. Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Aufgreifkriterium für die Einleitung eines Verfahrens zur Einschränkung oder zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit ist, dass aufgrund einer durchgeführten Nutzenbewertung die therapierelevante Unterlegenheit eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten als belegt angesehen werden kann oder Hinweise auf eine Unterlegenheit vorhanden sind, die einer Bestätigung bedürfen, zum Beispiel durch eine konfirmatorische Studie. Hinweise können sich auch aus einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergeben.

Die Beurteilung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien. Der G-BA legt im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Anforderungen an die Studien im Einzelfall fest und fordert den von der Bewertung betroffenen pharmazeutischen



Unternehmer zur Durchführung und Vorlage der Studien auf. Wird die angeforderte Studie von dem pharmazeutischen Unternehmen nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der G-BA das Arzneimittel auch ohne Nachweis der Unzweckmäßigkeit von der Versorgung ausschließen.

Die Beschlüsse zur Geschäfts- und Verfahrensordnung werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Genehmigung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Beschlusstexte sowie eine Erläuterung werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 33 / 2011
vom 20. Oktober 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.