



Nr. 21 / 2012

Arzneimittel

AMG-Novelle bietet zweite Chance für mangelhafte Dossiers bestimmter Unternehmen

Berlin, 7. September 2012 – Die jüngste AMG-Novelle eröffnet bestimmten pharmazeutischen Unternehmen eine faire, zweite Chance, ihre Produkte umgehend einer erneuten frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterziehen zu lassen.

„Damit heilt die Novelle aber klar erkennbar keine Fehler des G-BA bei der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sie ist vielmehr als Zugeständnis zu werten, zunächst mangelhafte Dossiers im Rahmen einer begrenzten Übergangsregelung schneller erneut bewerten zu lassen, als das von Gesetzes wegen eigentlich vorgesehen ist“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel am Freitag in Berlin.

In der Anfangsphase der frühen Nutzenbewertung waren in sieben Fällen durch Unternehmen Dossiers mangelhaft oder unvollständig eingereicht worden. „Das hatte zur Folge, dass der G-BA aus rein formalen Gründen gezwungen war, einen Zusatznutzen für die betroffenen Präparate zu verneinen. Die Mängel waren unter anderem auf die Nichtberücksichtigung der zuvor bestimmten Vergleichstherapie, der völlige Verzicht einer Firma auf eine mögliche Beratung oder das Fehlen wichtiger Dossier-Bestandteile zurückzuführen“, sagte Hecken.

„In keinem einzigen dieser Fälle hat der G-BA seitdem die zweckmäßige Vergleichstherapie oder andere Eckpunkte an dem Verfahren geändert. Dieser Umstand widerlegt damit die irreführende Verlautbarung einer Interessensvertretung der pharmazeutischen Industrie, nach der die einschlägige Regelung in der AMG-Novelle auf angebliche Verfahrensfehler bei der ersten Bewertungs-Runde zustande gekommen sei“, betonte Hecken. Neubewertungen von Wirkstoffen sind laut Gesetz eigentlich frühestens ein Jahr nach der ersten Bewertung möglich.

Neu zugelassene Arzneimittel werden seit dem Jahr 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. Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln dann der GKV-Spitzenverband und der Hersteller einen Erstattungsbetrag für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Rabatt auf den durch den Hersteller festgelegten Abgabepreis.

Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt wird, werden nach Markteinführung in das Festbetragssystem überführt. Können Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wird eine Erstattung vereinbart, durch der der GKV keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen dürfen.

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



Ausführliche [allgemeine Informationen](#) sowie eine vollständige Auflistung der [Wirkstoffe im Verfahren der frühen Nutzenbewertung](#) sind auf der Website des G-BA zu finden.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 21 / 2012
vom 7. September 2012

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.