



Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland auf hohem Niveau: Internationaler Vergleich belegt bei früher Nutzenbewertung positive Tendenz

Berlin, 7. Februar 2013 – Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin dem Wirkstoff [lvacaftor](#) für die Patientengruppe Jugendliche (ab 12 Jahre) und Erwachsene einen beträchtlichen und für die Patientengruppe Kinder (6 bis 11 Jahre) einen geringen Zusatznutzen attestiert. Das Arzneimittel ist zur Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) zugelassen.

Anlässlich dieses aktuellen Beschlusses zog Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel, im Hinblick auf die G-BA-Bewertungen im internationalen Vergleich folgende Bilanz:

„Auch mit der frühen Nutzenbewertung ist und bleibt Deutschland einer der weltweit attraktivsten Märkte für innovative Arzneimittel. Nach mehr als zwei Jahren zeigt sich, dass für die GKV tendenziell sogar häufiger ein belegter Zusatznutzen anerkannt wird als in anderen EU-Ländern, in denen schon länger Bewertungs- oder Marktzugangsverfahren etabliert sind. Dieses Fazit lässt sich nach einer vergleichenden Untersuchung der ersten 28 Beschlüsse ziehen, die der G-BA in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit vorgenommen hat. Auch wenn die verschiedenen Verfahren in Deutschland und den anderen Ländern nicht immer völlig vergleichbar sind, zeichnet die bisherige Bilanz dennoch ein klares Bild: Etwa 64 Prozent der neuen Arzneimitteln erreichen in Deutschland eine positive Bewertung. In anderen EU-Ländern ist das Ergebnis bei nur knapp 50 Prozent der bewerteten Wirkstoffe positiv.“

Die G-BA-Entscheidungen seien vor allem mit denen in Ländern wie Frankreich oder den Niederlanden vergleichbar, die ebenfalls eine Zusatznutzenbewertung vornähmen. Länder mit ökonomischer Bewertung und Erstattungsobergrenze wie England, Schottland oder Schweden erlaubten hingegen keinen direkten Vergleich. Dort würden Wirkstoffe häufig aus ökonomischen Gründen komplett von der Erstattungsfähigkeit zu Lasten des nationalen Gesundheitssystems ausgeschlossen, denen in Deutschland aber häufig noch ein geringer Zusatznutzen attestiert werde, so Hecken weiter.

„In der GKV wird also lediglich das nachvollzogen, was im EU-Ausland bei der Preisbildung für innovative Präparate schon lange geübte Praxis ist. Die Bewertung ermöglicht den Krankenkassen die Versorgung der Versicherten mit neuen, geprüften Arzneimitteln zu fairen Preisen. Von diesen Bedingungen können aber auch pharmazeutische Unternehmen profitieren, wenn sie Forschung und Entwicklung auf Wirkstoffe konzent-



rieren, die einen wissenschaftlich messbaren Mehrwert haben. Im Mittelpunkt muss immer eine substantielle Verbesserung der Patientenversorgung stehen.“

Der Wirkstoff Ivacaftor unterliegt der Regelung für seltene Leiden ([Orphan Drug](#)). Für diese Medikamente gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt dann das Ausmaß des Zusatznutzens. Im Anschluss an diese Bewertungen wird zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband der Erstattungsbetrag verhandelt.

Der Beschluss tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft. Der Beschlusstext steht in Kürze auf folgender Webseite zur Verfügung:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/54/>

Derzeit werden 18 weitere [Wirkstoffe](#) einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Ergänzende [allgemeine Informationen zum Verfahren](#) sind auf der Website des G-BA www.g-ba.de zu finden.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 04 / 2013
vom 7. Februar 2013

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
+49 30 275838-821

Telefax:
+49 30 275838-805

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 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 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.