



Nr. 33 / 2013

Arzneimittel

## **Unparteiischer Vorsitzender weist Forderung nach mehr Beteiligung von Fachgesellschaften bei früher Nutzenbewertung zurück**

**Berlin, 22. August 2013** – Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, und die ständigen Patientenvertreter im Unterausschuss Arzneimittel haben die Forderung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinischer Onkologie (DGHO) nach mehr Beteiligung und Mitsprache von Fachgesellschaften bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln als unbegründet zurückgewiesen.

Zu den altbekannten Forderungen erklärt der unparteiische Vorsitzende wie schon im Mai dieses Jahres:

„Die vorgebrachten Argumente können angesichts der bisherigen Bewertungspraxis in keiner Weise überzeugen. Schließlich sind die Fachgesellschaften ja bereits sehr intensiv in das Verfahren in Form von schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen eingebunden. Sie *entscheiden* allerdings – aus gutem Grund – nicht über das abschließende Wertungsergebnis. Dies wäre bei einer unabhängigen und evidenzbasierten Bewertung auch nicht sachgerecht. Der gute Grund ist, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Fachgesellschaften aufgrund ihrer Struktur und Finanzierung nicht die nötige Unabhängigkeit besitzen. Auch sind die Fachgesellschaften nicht immer einheitlich positioniert. Deshalb erkennt die Rechtsprechung auch lediglich dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine besondere Stellung mit einer so genannten „Richtigkeitsvermutung“ zu, die den Fachgesellschaften nicht zugebilligt wird.“

Bezüglich der von den Fachgesellschaften vorgebrachten Kritik einer mangelnden Einbindung der Patientensicht erklärt Dr. Ulrike Faber, Sprecherin der Patientenvertretung im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA: „Die Patientenvertretung ist in allen Phasen der frühen Nutzenbewertung konsequent beteiligt. Sie nutzt diese Beteiligung intensiv, um Patienteninteressen in die Beratungen und Ergebnisse einzubringen. Wir werden im G-BA als Patientenvertretung vollständig akzeptiert und eingebunden.“

Auch die von der Fachgesellschaft geäußerte Kritik an der Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie sei, so Hecken, unbegründet. „Die im Verfahren gewählte zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt Leitlinien, die Evidenz dazu wird vollständig veröffentlicht und im Rahmen der Anhörung sehr umfassend diskutiert. Nach den bis dato abgeschlossenen frühen Nutzenbewertungen ist mir kein Verfahren bekannt, bei dem die Stellungnahme der beteiligten Fachgesellschaften nicht bei

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartner für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Kai Fortelka**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [kai.fortelka@g-ba.de](mailto:kai.fortelka@g-ba.de)



der Entscheidung des G-BA angemessen berücksichtigt worden wäre“, so der unparteiische Vorsitzende.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 33 / 2013  
vom 22. August 2013

„Die Fachgesellschaften haben mit den bestehenden Formen der Mitwirkung durch Anhörungen und schriftliche Eingaben weitreichende Möglichkeiten, die es konstruktiv zu nutzen gilt. Dies ist im Sinne einer ausgewogenen Nutzenbewertung zielführender, als die Etablierung neuer überbordender Verfahrensschritte. Gerade die Kritik der DGHO ist vor dem Hintergrund besonders verwunderlich, dass bis auf zwei Wirkstoffe allen onkologischen Präparaten in der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen bescheinigt werden konnte. In einem der beiden Fälle hat der pharmazeutische Unternehmer kein Dossier eingereicht, weshalb auch kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Insoweit spricht die bisherige Bewertungspraxis für sich: Von den bislang neun abgeschlossenen Bewertungsverfahren, in denen ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt wurde, sind fünf onkologische Präparate“, ergänzte Hecken.

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.