

# Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
**Vertragsärztliche Versorgung**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

## **Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt erste Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel**

Berlin, 15. Juni 2004 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner heutigen Sitzung die Bildung von Festbetragsgruppen für Protonenpumpenhemmer (zur Therapie von Magenerkrankungen), für Sartane (zur Behandlung des Bluthochdrucks) und für Triptane (zur Akutbehandlung von Migräneanfällen) unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel beschlossen. Damit sind die gesetzlichen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen nach einer erneuten Anhörung der betroffenen Hersteller Festbeträge für diese Gruppen festsetzen, die als Erstattungshöchstgrenzen die Zahlungspflicht der Krankenkassen begrenzen.

Nach In-Kraft-Treten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) am 1. Januar 2004 kann der Gemeinsame Bundesausschuss patentgeschützte Analogpräparate unabhängig von ihren Patentlaufzeiten in die Festbetragsregelung einbeziehen (§ 35 Abs. 1 und 1a SGB V). Ausgenommen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

In Festbetragsgruppen der Stufe 2 sollen Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen zusammengefasst werden (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V). Durch das GMG ergeben sich die folgenden Konstellationen für die Bildung neuer Gruppen dieser Stufe:

1. Gruppenbildung für patentgeschützte Analogpräparate zusammen mit patentfreien Wirkstoffen, die bisher noch nicht festbetragsregelt sind und
2. Gruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen (mindestens drei Arzneimittel).

Der G-BA hat zur Begründung seiner jetzigen und künftigen Beschlüsse zu Festbetragsgruppen in Anwendung der genannten gesetzlichen Rahmenbedingungen allgemeine Entscheidungsgrundlagen erarbeitet, die gleiche Kriterien für Festbetragsgruppenbildungen festlegen und diese transparent machen sollen. Diese Entscheidungsgrundlagen sind somit allgemeiner Bestandteil der Begründung von Beschlüssen des GBA zur Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2. Sie umfassen auch ein standardisiertes, transparentes Verfahren zur Ermittlung von geeigneten Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V), die bei neuen Gruppen der Stufe 2 anstelle der bisherigen Äquivalenzfaktoren treten.

**Ansprechpartner Pressestelle:**

Caroline Mohr  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**

02241-9388-41  
02241-9388-30

**Telefax:**

02241-9388-35

**E-Mail:**

caroline.mohr@g-ba.de  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**

www.g-ba.de



In den Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung werden die gesetzlichen Kriterien zur Gruppierung auf Wirkstoff-Ebene (Stufe 2) wie folgt konkretisiert.

Kriterien sind die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit und die chemische Verwandtschaft. Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen wird die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) als „Aufgreifkriterium“ herangezogen. Es folgt eine fachliche Überprüfung hinsichtlich der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Gesichtspunkten. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Entsprechend werden bei der Überprüfung einer Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel die Kriterien der neuartigen Wirkungsweise und der therapeutischen Verbesserung präzisiert und zu Grunde gelegt. Ein Wirkstoff gilt als neuartig, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff zeigt im Vergleich zu anderen Arzneimitteln derselben Festbetragsgruppe eine therapeutische Verbesserung, wenn in den gemeinsamen Anwendungsgebieten ein Zusatznutzen mit einem therapeutisch relevanten Ausmaß nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse besteht.

Zum Nachweis der therapeutischen Überlegenheit eines Wirkstoffes müssen sogenannte Endpunktstudien vorgelegt werden, die eine signifikante Verringerung der Kranklast und Sterblichkeit innerhalb einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe belegen.

Die vollständigen Entscheidungsgrundlagen sind auf der Internet-Seite [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

„Nach intensiver Vorbereitung hat der Gemeinsame Bundesausschuss nun heute auf der Basis transparenter Entscheidungsgrundlagen die ersten Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel beschließen können,“ so der Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess. „Der von Seiten der Industrie verstärkt unternommene Versuch, über die Politik den Entscheidungsprozess zu beeinflussen, hat den Ausschuss nicht davon abhalten dürfen, seine Entscheidung ausschließlich nach den gesetzlichen Vorgaben und objektiven Kriterien zu treffen. Die Beschlussfassung von Festbetragsgruppen auf der Basis entsprechender Entscheidungsgrundlagen ist der Ausgangspunkt für einen von Seiten des G-BA durchaus gewünschten offenen Dialog über die wissenschaftliche und rechtliche Haltbarkeit der angewandten Kriterien“, so Hess weiter.



Festbeträge sind in der Gesetzlichen Krankenversicherung Höchstpreise für bestimmte Arzneimittel. Wenn der Preis eines Medikaments den Festbetrag übersteigt, muss der Versicherte die Differenz selber zahlen. Das Festbetragssystem wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz 1988 eingeführt. Es erfasste bereits in seiner ersten Ausprägung auch patentgeschützte Arzneimittel. Mit der siebten SGB V-Novelle 1996 wurde jedoch das Festbetragssystem deutlich eingeschränkt: Die patentgeschützten Arzneimittel wurden von der Gruppenbildung ausgenommen.

Im Festbetrags-Anpassungsgesetz aus dem Jahr 2001 wurde das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundeswirtschaftsminister bis 31. Dezember 2003 einmalig die Werte per Rechtsverordnung zu bestimmen. Nachdem das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil vom 17. Dezember 2002 die Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auf der Grundlage vom Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen beschlossener Festbetragsgruppen für verfassungskonform erklärt hatte, ist seit dem 1. Januar 2004 der Gemeinsame Bundesausschuss als Rechtsnachfolger dieses Bundesausschusses wieder für die Gruppenbildung zuständig. Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinien des G-BA müssen in geeigneten Zeitabständen überprüft werden.

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 16. März 2004 führte zur abschließenden Klarstellung, dass die Festlegung von Höchstpreisen für Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland nicht gegen EU-Recht verstößt und bestätigt damit die Rechtmäßigkeit des Festbetragsfestsetzungsverfahrens.