

Pressemitteilung

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppen- bildung bleiben bestehen

Siegburg, 12. Juli 2004 - Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sieht auch nach dem Gespräch mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie im BMGS am 8. Juli 2004 keine Veranlassung, die von ihm am 15. Juni 2004 beschlossenen Entscheidungsgrundlagen für die Bildung von Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel zu ändern.

Es besteht aus Sicht des G-BA auch kein Grund für eine erneute Anhörung zu diesen Entscheidungsgrundlagen, da sie inhaltlich an die in der Vergangenheit praktizierte Systematik der Bildung von Festbetragsgruppen anknüpfen. Die Entscheidungsgrundlagen gewährleisten - auch im Interesse der Industrie - Transparenz, Rechtsanwendungsgleichheit und Kalkulierbarkeit der Entscheidungspraxis des G-BA.

Im Gespräch mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie konnten die teilweise auf Missverständnissen beruhenden Einwände der Industrie gegen die Entscheidungsgrundlagen ausgeräumt werden.

Als Ergebnis des Gespräches wurde vereinbart, die wirtschaftlichen Auswirkungen einer Aufteilung der Festbetragsgruppen für patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel auf zwei getrennte Gruppen zu prüfen. Nach den gesetzlichen Bestimmungen sollen vorrangig Festbetragsgruppen mit patentfreien und patentgeschützten Wirkstoffen gebildet werden (§ 35 Abs. 1 SGB V). Mit dem GMG wurde hierzu eine Spezialregelung eingeführt, dass auch Gruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen gebildet werden können (§ 35 Abs. 1a SGB V). Damit soll zunächst nur festgestellt werden, ob die politisch gewollten Einsparziele bei einer entsprechenden Aufteilung durch stärkere Absenkung der Festbeträge im Generika-Bereich erhalten bleiben. Rechtliche Implikationen sind aus Sicht des G-BA bei Beibehaltung der bestehenden Rechtsgrundlage damit nicht verbunden.

Prüfung der therapeutischen Verbesserung und Neuartigkeit

Bereits der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat bei der Bildung vergleichbarer Festbetragsgruppen therapeutische Verbesserungen eines Wirkstoffes gegenüber anderen vergleichbaren Wirkstoffen immer auch dann geprüft, wenn die Neuartigkeit des ersten Wirkstoffes durch Auslaufen des Patentschutzes beendet war. Daran ändert auch die jetzige Entscheidungsgrundlage nichts.

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



Nachweis der therapeutischen Verbesserung

Im Gegensatz zur Auffassung der Industrie hält der G-BA aber am Erfordernis eines nachgewiesenen *therapierelevanten* Zusatznutzens als Voraussetzung für die Ausgliederung eines Wirkstoffes aus einer Festbetragsgruppe fest.

Anders lässt sich die im Gesetz ausdrücklich nur als Ausnahme vom Grundsatz einheitlicher Festbeträge vorgesehene Herausnahme eines vergleichbaren Wirkstoffes wegen einer therapeutischen Verbesserung weder medizinisch noch rechtlich rechtfertigen.

Geringere Nebenwirkung

Die gesetzlich der therapeutischen Verbesserung gleichgestellte geringere Nebenwirkung kann nur dann als *therapierelevant* für den Arzt angesehen werden, wenn durch einen Wirkstoff nachweisbar eine erhebliche Nebenwirkung signifikant gemindert werden kann.

Endpunktstudien

Lässt sich ein entsprechender *therapierelevanter* Zusatznutzen bereits aus der Zulassung und der darauf basierenden Fachinformation nachweisen, sind so genannte Endpunktstudien nicht notwendig. Die Arzneimittelhersteller haben jedoch zusätzlich die Möglichkeit, zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung relevante Endpunktstudien vorzulegen.