



Nr. 06 / 2018

Arzneimittel

Vorhaben der EU-Kommission zur Zentralisierung der Arzneimittelbewertungen zerstört funktionierende Verfahren der Mitgliedstaaten

Berlin, 31. Januar 2018 – Der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Professor Josef Hecken, erklärt anlässlich des Regelungsentwurfs der EU-Kommission zur zentralisierten Bewertung neu zugelassener Arzneimittel heute in Berlin:

„Eine Zentralisierung der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, so wie jetzt von der Europäischen Kommission geplant, würde unzulässigerweise in die Autonomie und Zuständigkeit der einzelnen Länder für ihre Gesundheitssysteme eingreifen, denn in der Sozialversicherung hat die EU keine Regelungszuständigkeit und die Kompetenz zur Regelung des Binnenmarktes ist keine tragfähige Grundlage für eine so weitreichende und elementare Regelung, die unmittelbare und tiefgreifende Auswirkungen auf den Ressourceneinsatz in den nationalen Gesundheitssystemen hätte und diese damit zentralistisch steuern könnte.

Eine zentralisierte HTA-Bewertung würde den sehr heterogenen nationalen Gesundheitssystemen nicht gerecht. Die methodisch unterschiedlichen Konzepte der HTA-Bewertungen zugelassener Arzneimittel sind berechtigt und zwingend geboten: Länder mit gesundheitsökonomisch ausgerichteter Bewertung wie Schweden, Niederlande und das Vereinigte Königreich benötigen andere methodische Ansätze und Studiendaten als Länder mit primär medizinisch ausgerichteter Bewertung wie Deutschland und Frankreich.

In Deutschland haben wir zur Beurteilung des tatsächlichen medizinischen Zusatznutzen von neuen Arzneimittel eine sehr gut funktionierende Zusammenarbeit zwischen einer unabhängigen wissenschaftlichen Bewertungsinstitution, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), und dem G-BA als normativem Entscheidungsträger. Spezielle Versorgungsbedarfe und Patientengruppen innerhalb des deutschen GKV-Systems können auf diese Weise berücksichtigt werden.

Dieses Verfahren stellt sicher, dass die Aufbereitung von wissenschaftlicher Evidenz zur vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin im Hinblick auf ihre Übertragbarkeit in den deutschen Versorgungskontext überprüft wird, um eine dem hohen Versorgungsstandard der GKV entsprechende qualitätsvolle Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Demgegenüber birgt der Regelungsvorstoß der Europäischen Kommission die Gefahr, dass die Versorgungssteuerung von Arzneimitteln mittelbar auf EU-Ebene verlagert wird und die hohe Qualität der Versorgung leidet.“

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 06 / 2018
vom 31. Januar 2018

Der Regelungsvorstoß der Europäischen Kommission sieht vor, die HTA-Bewertung von zentral zugelassenen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten hoher Risikoklassen (IIb und III) sowie In-vitro-Diagnostika in Form einer vergleichenden Bewertung gegenüber einem medizinischen Standard („standard of care“) im Sinne einer medizinischen Nutzenbewertung auf eine zentral auf EU-Ebene einzurichtende HTA-Organisation zu übertragen und die Ergebnisse der HTA-Bewertung gegenüber den Mitgliedsländern als verbindlich für die nationalen Krankenversicherungs- und Sozialversicherungssysteme vorzugeben.

Unter Health-Technology-Assessment (HTA) beziehungsweise Medizintechnik-Folgenabschätzung wird die umfassende Bewertung und Evaluation neuer oder auf dem Markt befindlicher medizinischer Verfahren im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden. Aufgabe von HTA ist die Aufarbeitung von wissenschaftlich fundierten Informationen für Entscheidungsprozesse.

Derzeitiges Verfahren zur Bewertung von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Deutschland

Den Auftrag zur frühen Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen, bereits zur Markteinführung eines neu zugelassenen Wirkstoffs in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum (Zusatz)Nutzen des Präparates vorzulegen. Die Nutzenbewertungen sind die Entscheidungsgrundlage für die Erstattungsbeiträge zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung.



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.