



Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 01 / 2011

Arzneimittel

## **G-BA beschließt neues Kapitel – Verfahrensordnung regelt nun umfassend die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG**

**Berlin, 20. Januar 2011** – Mit Beschluss eines neuen Kapitels seiner Verfahrensordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag die systematische Arzneimittelbewertung nach Markteinführung geregelt, die mit dem im Januar in Kraft getretenen Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt wurde. Das neue Kapitel regelt umfassend das Verfahren von der Einleitung bis zum Beschluss und die Umsetzung der Nutzenbewertung in der Arzneimittel-Richtlinie. Damit die Regelung in Kraft treten kann, ist noch die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erforderlich. Der Beschlusstext und eine Beschlusserläuterung sind im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Das nun fünfte Kapitel der G-BA-Verfahrensordnung hat vier Abschnitte, die die Schritte der Nutzenbewertung detailliert festlegen – insbesondere auch, welche Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens, die Bestimmung der Vergleichstherapie und an das vom pharmazeutischen Unternehmen einzureichende Dossier gestellt werden. Es vervollständigt die verschiedenen Regelungen des AMNOG und der zugehörigen Rechtsverordnung, ergänzt diese und fasst die Vorschriften zu einem einheitlichen Regelungswerk zusammen.

„Das AMNOG konfrontiert uns mit einem sehr ambitionierten Zeitplan und bedeutet für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Mit Beschluss der Verfahrensordnung hat der G-BA nun zeitgerecht ein sehr konzentriertes, aber dennoch transparentes Bewertungsverfahren festgelegt, das die Rechtslage übersichtlich macht und hinreichende Normenklarheit für die Adressaten schafft“, sagte Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

Neu zugelassene Arzneimittel werden in Deutschland ab 2011 einer frühen Nutzenbewertung durch den G-BA unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien zu den Arzneimitteln vorlegen, die einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen müssen. Der G-BA kann mit der Nutzenbewertung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte beauftragen. Nach schriftlichen und mündlichen Anhörungen trifft der G-BA einen Beschluss zur Nutzenbewertung, der vor allem Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens, über die zur Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen und über die Therapiekosten des Arzneimittels enthält.

Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses der GKV-Spitzenverband und der jeweilige Arzneimittelhersteller innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag

Seite 1 von 2

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0)30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de



für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Rabatt auf den ursprünglichen, durch das Pharmaunternehmen selbst festgelegten Abgabepreis. Kommt es zu keiner Einigung in der Verhandlung, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest. Maßstab soll dabei das europäische Preisniveau sein.

Arzneimittel, bei denen nach der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen festgestellt wird, werden nach Markteinführung innerhalb von sechs Monaten in das Festbetragssystem überführt. Wenn Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, durch den der GKV jedoch keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen dürfen.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 01 / 2011  
vom 20. Januar 2011

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0) 30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@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).

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 aktuellen 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.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)