

## **G-BA Website bildet ab sofort die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ab –**

## **Erstes Dossier und erste IQWiG-Bewertung zur Stellungnahme veröffentlicht**

**Berlin, 4. Oktober 2011** – Die Website des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat einen neuen Bereich, der die aktuellen Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG, § 35a SGB V) vollständig und nach verschiedenen Kriterien sortierbar zeigt.

Über die Seite <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> sind die einzelnen Verfahrensschritte ab sofort abrufbar. Zusätzlich bietet die Website weiterhin allgemeine Informationen, die relevanten Normtexte sowie häufig gestellte Fragen und Antworten zum Thema an – dies zusätzlich auch in [englischer Sprache](#).

Die neue Übersichtsseite bietet die Möglichkeit, den aktuellen Status der Nutzenbewertung für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die sich im Verfahren befinden, aufzurufen. Mit der Freischaltung dieser Seite wurden gleichzeitig das erste Dossier und die erste Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu einem neuen Medikament veröffentlicht. Damit ist auch das Stellungnahmeverfahren eröffnet. Stellungnehmer können die Dokumente herunterladen und finden auf der Website auch Informationen über die Fristen zur Abgabe schriftlicher und mündlicher Stellungnahmen.

Nachdem im Vorfeld der Nutzenbewertungen vor allem die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA als Maßstab für die Bewertung des Vorliegens eines Zusatznutzens zu Kritik führte, werden im Folgenden die hierfür maßgebenden – auch für die jetzt veröffentlichte erste Nutzenbewertung besonders relevanten – Kriterien (5. Kapitel § 6 Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA) auch an dieser Stelle wiedergegeben:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.



2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.
5. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 30 / 2011  
vom 4. Oktober 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

Neu zugelassene Arzneimittel müssen seit Januar 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. Der G-BA bewertet innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung eines neuen Arzneimittels, ob ein gegebenenfalls behaupteter Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anerkannt wird. Zu diesem Zweck legen die Hersteller dem G-BA ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien zu den Arzneimitteln vor, 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 IQWiG oder Dritte beauftragen.

Das Ergebnis der Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht, und pharmazeutische Unternehmer, Verbände und Sachverständige erhalten die Gelegenheit, schriftlich und mündlich zu dem Ergebnis Stellung zu nehmen.

Nach weiteren drei Monaten trifft der G-BA einen Beschluss auf Basis der Nutzenbewertung und der eingegangenen Stellungnahmen, der vor allem Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens, über die zur Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, über Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und über die Therapiekosten des Arzneimittels enthält. Mit diesem Beschluss, der ebenfalls umgehend veröffentlicht wird, entscheidet der G-BA damit auch über das weitere Verfahren zur Preisfindung für das neue Medikament.

Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln der GKV-Spitzenverband und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die GKV als Rabatt auf den ursprünglichen, durch das Unternehmen selbst festgelegten Abgabepreis. Kommt es zu keiner Einigung in der Verhandlung, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest. Maßstab soll dabei das europäische Preisniveau sein.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie – vorzugsweise einer Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen



Anwendung bewährt hat – keinen Zusatznutzen aufweist, wird es nach Markteinführung innerhalb von sechs Monaten in das Festbetragsystem überführt. Wenn ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner [Festbetragsgruppe](#) zugeordnet werden kann, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten jedoch nicht höher sind als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 30 / 2011  
vom 4. Oktober 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). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen 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.