



Nr. 18 / 2014

Arzneimittel

## **Nach Gesetzesreform: G-BA stellt Nutzenbewertungsverfahren des Bestandsmarktes endgültig ein**

**Berlin, 17. April 2014** – Nachdem die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im so genannten Bestandsmarkt bereits im Dezember 2013 vorläufig ausgesetzt worden war, hat der Gemeinsame Bundesausschuss alle entsprechenden Verfahren endgültig eingestellt. Das teilte der G-BA am Donnerstag in Berlin mit. Der Beschluss geht zurück auf das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG), das zum 1. April in Kraft getreten ist. Mit der Regelung ist die Rechtsgrundlage für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt mit Wirkung zum 1. Januar 2014 entfallen.

Die Entscheidung betrifft sämtliche Nutzenbewertungen von im Verkehr befindlichen Wirkstoffen mit Patentschutz, die bislang noch nicht abgeschlossen wurden. Bewertete Präparate, die sich im Verfahren der Preisbildung befinden oder dieses durchlaufen haben, sind von der formalen Einstellung des Bestandsmarktaufrufs unberührt. Die Beendigung der Bestandsmarktbewertungen war bereits im Koalitionsvertrag der Regierungsparteien angekündigt worden. Im Vorgriff auf ein zu erwartendes Gesetz hatte der G-BA im Dezember alle noch anhängigen Verfahren vorläufig ausgesetzt.

Nach den neuen gesetzlichen Bestimmungen müssen pharmazeutische Unternehmen damit keine Nutzendossiers mehr für Bestandsmarktbewertungen vorlegen. Eingereichte Dossiers werden nicht mehr durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet. Beratungsgespräche und sonstige Beratungen der zuständigen Gremien des G-BA zu aufgerufenen Arzneimitteln finden nicht mehr statt. Eingereichte Unterlagen werden sachgerecht vernichtet.

### **Hintergrund – Bestandsmarktbewertungen**

Der G-BA hatte im Juni 2012 mit den Gliptinen die ersten Wirkstoffe für Bestandsmarktbewertungen – hier im sogenannten Wettbewerbsaufruf – bestimmt. Mit dem Aufruf im [April 2013](#) wurden die entsprechenden Kriterien veröffentlicht und Präparate mit Unterlagenschutz bestimmt, die einer Nutzenbewertung unterzogen werden sollten. Die Bewertung dieser Arzneimittel war nach damaliger Rechtslage erklärter Wille des Gesetzgebers und ergab sich aus dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Im [November 2013](#) hatte der G-BA eine weitere Tranche von Wirkstoffen für Bestandsmarktbewertungen festgelegt.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartner für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Kai Fortelka**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [kai.fortelka@g-ba.de](mailto:kai.fortelka@g-ba.de)



Ausführliche [Informationen zur Nutzenbewertung](#) und eine [Auflistung von Wirkstoffen im Verfahren](#) sind auf der Website [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) zu finden. Beschlüsse zu Nutzenbewertungen werden zudem auf der [englischsprachigen Website](#) des G-BA veröffentlicht.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 18 / 2014  
vom 17. April 2014

Der heutige Beschluss zur Beendigung des Bestandsmarktaufrufes tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft.

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.