

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Kerstin Andreae und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/4927 –**

### **Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet seit Anfang 2005 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses den Nutzen von Arzneimitteln. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde beschlossen, die medizinische Nutzen-Bewertung um die Bewertung der Kosten zu erweitern. In diesem Zusammenhang wurden in § 35b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auch die Anforderungen an die vom IQWiG durchzuführenden Bewertungsverfahren präzisiert und erweitert. So müssen sich die Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen künftig nicht nur an den Standards der evidenzbasierten Medizin, sondern auch an denen der Gesundheitsökonomie orientieren. Außerdem werden die Kriterien für den zu berücksichtigenden Patientennutzen genauer gefasst und die Beteiligungsrechte von Herstellern, medizinischen und pharmazeutischen Sachverständigen, Berufsvertretungen der Apotheker und Patientenvertretern ausgeweitet.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Durch die gesetzliche Neuregelung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) wird die Möglichkeit eröffnet, Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel zu erstellen. Bereits seit dem Jahr 2004 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit beauftragen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten. Durch die Vorschriften zur Kosten-Nutzen-Bewertung wird eine Regelungslücke geschlossen. Denn durch eine Nutzen-Bewertung kann nur festgestellt werden, ob ein Arzneimittel einen therapie- bzw. patientenrelevanten Zusatznutzen hat. Dies beinhaltet jedoch keine Aussage darüber, welche Mehrkosten durch diesen Zusatznutzen begründbar sind. Ziel der Neuregelung ist, Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung den Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln zu sichern und die Mehrkosten für die Beitragszahler auf den Umfang zu begrenzen, der durch den Zusatznutzen gerechtfertigt ist.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist eine fachliche Aufbereitung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ohne unmittelbare Wirksamkeit für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung. Es bleibt Aufgabe der zuständigen Einrichtungen der Selbstverwaltung, über die Umsetzung zu entscheiden. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel sein. Die Neuregelung gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zudem die Möglichkeit, eine Kosten-Nutzen-Bewertung in geeigneten Fällen als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben und ihre Ergebnisse zu nutzen.

Durch die Neuregelung werden die Anforderungen sowohl an Nutzen-Bewertungen als auch an Kosten-Nutzen-Bewertungen präzisiert. Es wird klargestellt, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens auf der Grundlage der international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen hat. Für die Bewertung der Kosten bzw. die monetäre Bewertung des Nutzens gilt der international anerkannte Stand der Wissenschaft speziell im Bereich der Gesundheitsökonomie oder anderer verwandter Disziplinen. Das Institut ist verpflichtet, zusätzlich zu dem Beteiligungsverfahren bei der Festlegung seiner Methodik auch eine entsprechende Beteiligung vor Festlegung des Berichtsplans und den darauf folgenden Zwischen- und Endberichten durchzuführen.

Beim Patientennutzen sollen insbesondere eine Verlängerung der Lebensdauer, die Verbesserung der Lebensqualität und die Verkürzung der Krankheitsdauer berücksichtigt werden. Bei der wirtschaftlichen Bewertung sollen neben dem Patientennutzen auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt werden.

Die Verfahrensordnung für die Kosten-Nutzen-Bewertung soll dem internationalen Standard auf hohem Niveau entsprechen. Zu gewährleisten ist insbesondere eine hohe Transparenz, eine angemessene Beteiligung externen medizinischen Sachverständigen, insbesondere auch von international anerkannten Sachverständigen für die Kosten-Nutzen-Bewertung, den Patienten und der Industrie. Die sachgerechte Beteiligung dieser Personen und Personengruppen und die Transparenz des Beteiligungsverfahrens sind zu gewährleisten.

1. Ist angesichts der vorgenommenen Rechtsänderungen eine Weiterentwicklung des Methodenpapiers des IQWiG erforderlich?

Wenn ja, bis wann ist damit zu rechnen?

Ja. Nach der gesetzlichen Neuregelung in § 35b SGB V kann anstelle einer Nutzen-Bewertung auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel durchgeführt werden. Die Kriterien für die Berücksichtigung des Patientennutzens werden genauer gefasst und die Beteiligungsrechte von Herstellern, medizinischen und pharmazeutischen Sachverständigen, Berufsvertretungen der Apotheker und Patientenvertretern ausgeweitet. Diese Änderungen gelten sowohl für Nutzen-Bewertungen, als auch für Kosten-Nutzen-Bewertungen. Bei den Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen zudem die Standards der evidenzbasierten Medizin und die der Gesundheitsökonomie berücksichtigt werden. Die Änderungen werden nach Aussagen des IQWiG voraussichtlich Ende des Jahres abgeschlossen sein.

2. An welche internationalen Erfahrungen sollte bei der Weiterentwicklung des Methodenpapiers angeknüpft werden?

Maßgebend sollten die international verfügbaren Standards sein unter Berücksichtigung der Standards, die von vergleichbaren staatlichen Instituten in anderen europäischen Ländern zu Grunde gelegt werden.

3. Wie wird mit laufenden Bewertungen verfahren, die bis zum Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes abgeschlossen werden könnten?

Wie viele und welche Verfahren betrifft dies?

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, bei Richtlinienbeschlüssen, die nach dem 1. April 2007 gefasst werden, die neue Rechtslage zu berücksichtigen. Das heißt, er muss prüfen, ob die einen Richtlinienbeschluss zu Grunde liegenden IQWiG-Bewertungen der neuen Rechtslage entsprechen. Dies betrifft 4 Bewertungen:

- Auftrag A05-19A „Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz“,
- Auftrag A05-02 „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1“,
- Auftrag A05-13 „Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptorantagonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale“ und
- Auftrag A05-14 „Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale“.

4. Sind laufende Bewertungen, die bis zum Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes nicht abgeschlossen werden können, entsprechend dem geänderten § 35b SGB V neu zu bearbeiten?

Die noch nicht abgeschlossenen Bewertungen bedürfen einer Überprüfung hinsichtlich der Berücksichtigung der Maßstäbe des aktuell geltenden Rechts.

5. Wenn ja, welche laufenden Bewertungsverfahren werden davon voraussichtlich betroffen sein?

Alle noch nicht abgeschlossenen Bewertungsverfahren sind hinsichtlich der Anpassung an die Neufassung des § 35b SGB V zu überprüfen.

6. Wenn ja, reicht eine nachträgliche Stellungnahme zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts aus, oder muss das gesamte Bewertungsverfahren neu begonnen werden?

Jede noch nicht abgeschlossene Bewertung ist hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit der aktuellen Regelung des § 35b SGB V zu überprüfen. Für jedes Verfahren ist zu entscheiden, ob eine Überarbeitung oder ggf. eine neue Bewertung zu erstellen ist.

