



WHITEPAPER SERIE G-BA AUSBLICK 2023

INHALTE

03 - 04

NUTZENBEWERTUNG
VON ARZNEIMITTELN &
BEDEUTUNG FÜR DIE
GKV

05

ABLAUF DER NUTZEN-
BEWERTUNG

06

ZUSATZNUTZEN NEUER
ARZNEIMITTEL

07

ANWENDUNGS-
BEGLEITENDE
DATENERHEBUNG BEI
NEUEN ARZNEIMITTELN

08

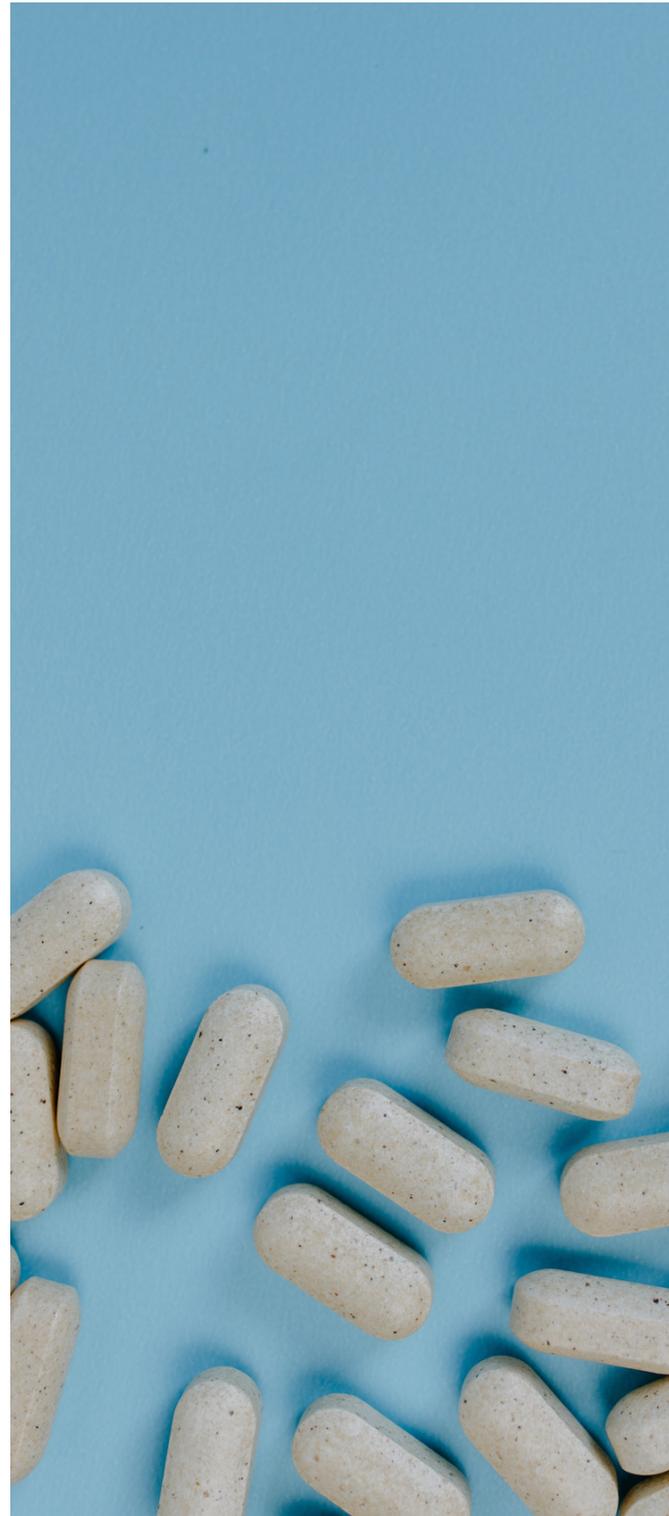
QUALITÄTSGESICHERTE
ANWENDUNG VON
ARZNEIMITTELN FÜR
NEUARTIGE THERAPIEN
(ATMP)

09

HTA-BEWERTUNG IN
EUROPA
MASCHINENLESBARE
FASSUNG DER
BESCHLÜSSE ZUR
NUTZENBEWERTUNG &

10

RESERVEANTIBIOTIKA –
KEINE REGULÄRE
NUTZENBEWERTUNG





NUTZENBEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN

Der G-BA wird auch in diesem Jahr seine frühen Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel fortsetzen und voraussichtlich etwa 130 Verfahren und 260 Beratungen durchführen.

Zudem wird er Verfahrensänderungen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz umsetzen, einschließlich der Einführung eines neuen gesetzlichen Abschlags für freie Kombinationswirkstoffe und der Entwicklung eines Antragsverfahrens für pharmazeutische Unternehmen.

Im Laufe des Jahres wird der G-BA auch alle Orphan Drugs neu bewerten, die am 1. Dezember 2022 die Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro überschritten haben.

AMNOG

WAS BEDEUTET DIE NUTZENBEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN FÜR DIE GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG?

SHORT FACTS

AMNOG ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Deutschland.

Seit Januar 2011 muss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für alle neu zugelassenen Medikamente mit neuen Wirkstoffen eine Zusatznutzenbewertung durchführen.

Das Ergebnis entscheidet darüber, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für das Medikament zahlt. Der Hersteller kann für die ersten sechs Monate den Preis selbst festlegen.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind für GKV-Patienten verfügbar, sofern keine Verordnungsausschlüsse bestehen.

Die Nutzenbewertung des G-BA schränkt die ärztliche Verordnungsmöglichkeit nicht ein.





ABLAUF DER NUTZEN-BEWERTUNG

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von drei Monaten nach Markteintritt eines neuen Medikaments eine Nutzenbewertung durchführt.



Dabei wird geprüft, ob das neue Medikament einen Zusatznutzen gegenüber der bereits vorhandenen Therapie aufweist.

Die Ergebnisse werden auf der Website des G-BA veröffentlicht, und es besteht die Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmen, Verbände und Sachverständige, Stellung zu nehmen.

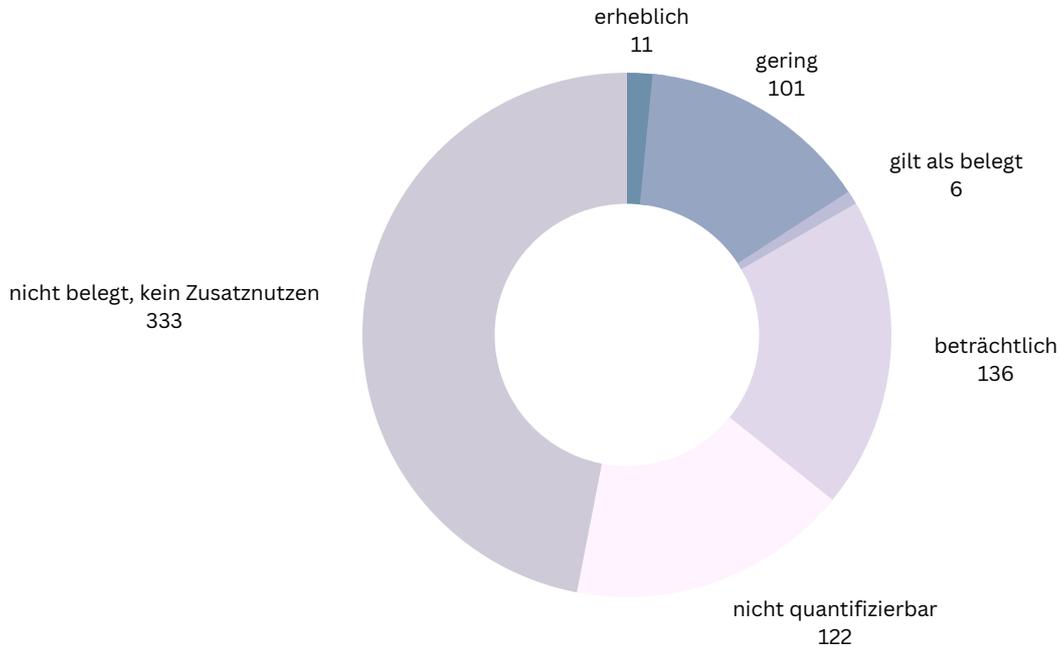


Nach weiteren drei Monaten trifft der G-BA einen Beschluss, der unter anderem Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens und die Therapiekosten des Arzneimittels enthält.



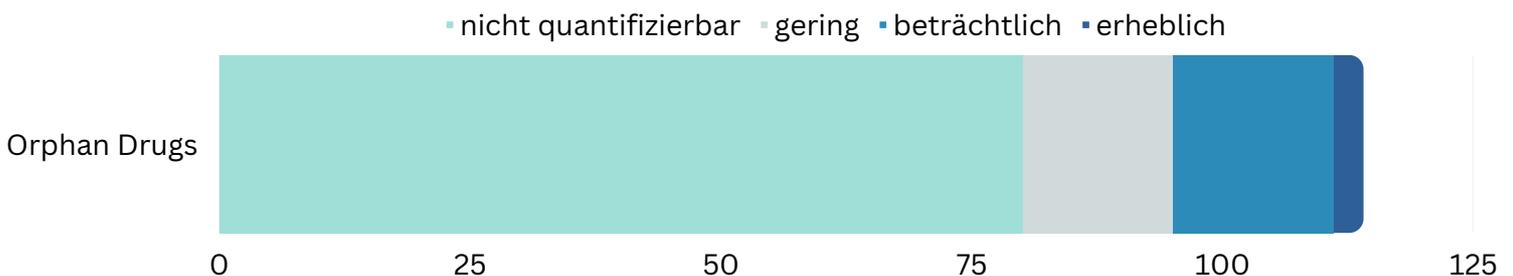
Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln der GKV-Spitzenverband und das Unternehmen innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die GKV.

ZUSATZNUTZEN NEUER ARZNEIMITTEL – KATEGORIEN SEIT 2011



Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch den G-BA entscheidet über den Zusatznutzen im Vergleich zur Vergleichstherapie. Das Ergebnis des AMNOG-Verfahrens bildet die Basis für die Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Hersteller. Der vereinbarte Preis entscheidet darüber, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für das Arzneimittel bezahlt. Der vom Hersteller festgelegte Preis gilt nur für die ersten sechs Monate nach Markteintritt.

NUTZENBEWERTUNGEN VON ORPHAN DRUGS

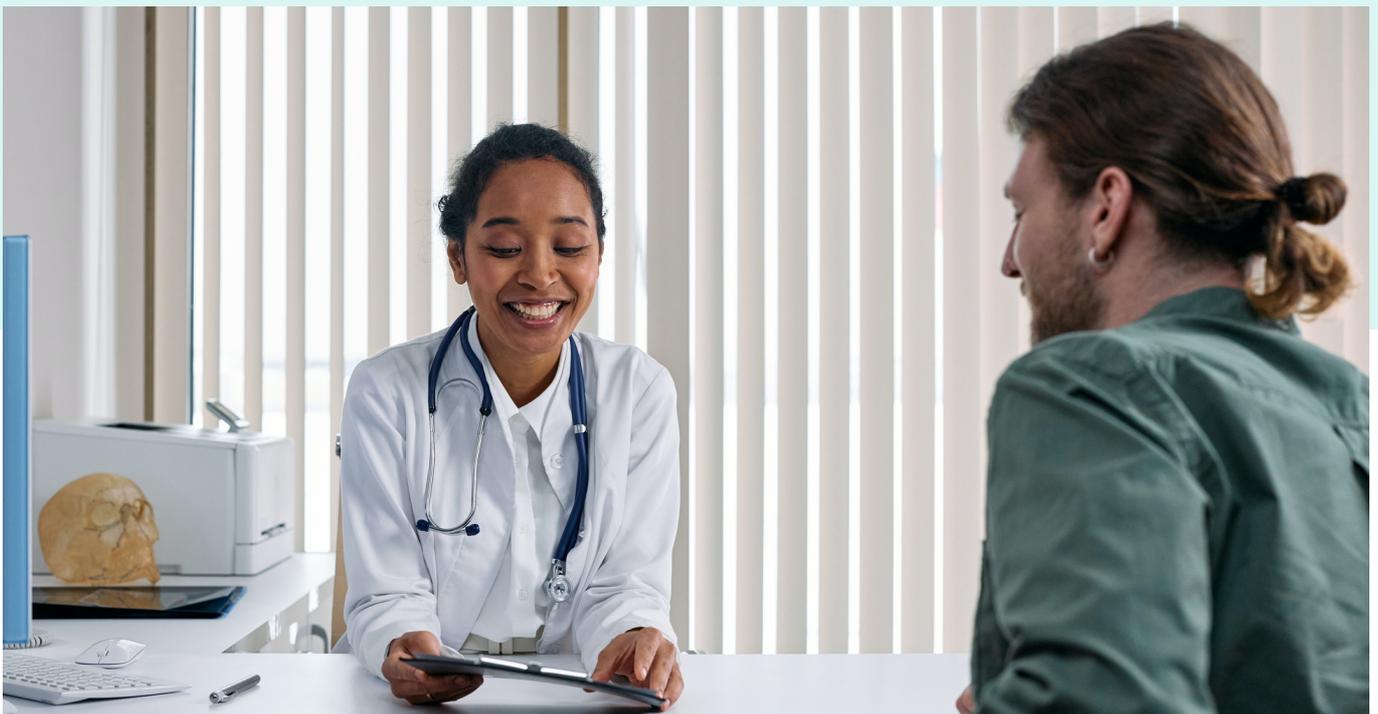


ANWENDUNGSBEGLEITENDE DATENERHEBUNG BEI NEUEN ARZNEIMITTELN

Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist eine Methode, um mehr Informationen über den Nutzen und Schaden von neuen Arzneimitteln in der täglichen Praxis zu sammeln. Wenn die Studiendaten zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels nicht ausreichend aussagekräftig sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen, dass während der Behandlung mit dem Arzneimittel Daten gesammelt werden.

Der G-BA prüft, ob eine anwendungsbegleitende Datenerhebung erforderlich ist und legt dann in einem Beschluss die konkreten Anforderungen fest.

Der pharmazeutische Unternehmer setzt die Studie auf und die behandelnden Ärzte dokumentieren die Behandlungsdaten. Die Ergebnisse werden vom pharmazeutischen Unternehmen ausgewertet und an den G-BA übermittelt. Der G-BA überprüft die Datenerhebung mindestens alle 1,5 Jahre. Die Methode kann angewendet werden, um den Zusatznutzen von Arzneimitteln zu bewerten, die bedingt zugelassen oder für seltene Krankheiten bestimmt sind. Die Daten, die durch die anwendungsbegleitende Datenerhebung gewonnen werden, sollen helfen, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verbessern.





QUALITÄTSGESICHERTE ANWENDUNG VON ARZNEIMITTELN FÜR NEUARTIGE THERAPIEN (ATMP)

Gen- und Zelltherapeutika sind innovative Arzneimittel, die aus lebenden Zellen oder Nukleinsäuren hergestellt werden.

Aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zählen sie zur Gruppe der Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) und stellen gleichzeitig risikoreiche Therapien dar. Um sicherzustellen, dass ATMP hochwertig und möglichst ohne Komplikationen angewendet werden, legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen qualitätssichernde Mindestanforderungen fest.

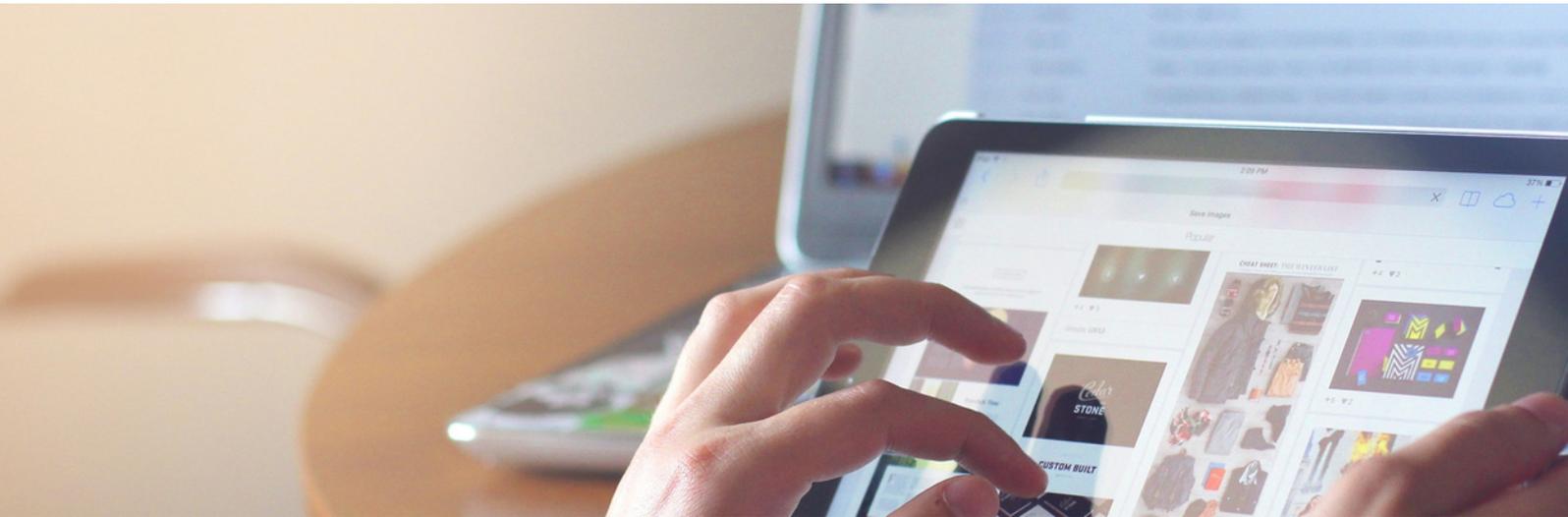
Seit dem 14. Juni 2022 gibt es eine Richtlinie, die die Mindestanforderungen an Krankenhäuser und Praxen regelt, die bestimmte Gen- und Zelltherapien anwenden wollen. Nur Einrichtungen, die diese Anforderungen erfüllen, dürfen diese Therapien anbieten. Der G-BA hat Checklisten und ein Musterformular bereitgestellt, um den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen erfüllt werden.

Diese Regelungen gelten derzeit nur für die Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

CAR-T-Zellen sind personalisierte Gentherapeutika, die aus Immunzellen des Patienten gewonnen und im Labor modifiziert werden. Durch die Zugabe von chimären Antigenrezeptoren (CAR) können diese Zellen gezielt Krebszellen im Körper des Patienten erkennen und angreifen.

B-Zell-Neoplasien sind bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems.

Onasemnogen-Abeparvovec ist ein neuartiges Medikament, das bei bestimmten Formen der spinalen Muskelatrophie (SMA) eingesetzt wird. Es liefert eine Kopie des fehlenden Gens und soll dazu beitragen, das Fortschreiten der Muskelschwäche zu stoppen. Eine frühzeitige Anwendung der Therapie ist entscheidend, um den Krankheitsverlauf zu verbessern.



HTA-BEWERTUNG IN EUROPA

Ab 2025 wird die Bewertung von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene durchgeführt.

Der G-BA, IQWiG und das BMG arbeiten bereits an der Entwicklung des Verfahrens und werden auch in diesem Jahr ihre Aufgaben bei der Gestaltung des Bewertungsprozesses, der Methodik und Beratungen von pharmazeutischen Unternehmen wahrnehmen.

AIS – MASCHINENLESBARE FASSUNG DER BESCHLÜSSE ZUR NUTZENBEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN GEMÄSS § 35A SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt innerhalb eines Monats nach einem Beschluss über den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eine maschinenlesbare Fassung des Beschlusses zur Verfügung.

Diese XML-Datei namens "G-BA_Beschluss_Info" enthält alle Informationen zu den Patientengruppen, die in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung angesprochen werden. Die Datei wird regelmäßig am 1. und 15. eines Monats aktualisiert und stellt eine Komplettlieferung aller aktuellen Beschlüsse dar.

Aufgehobene Beschlüsse werden nicht bereitgestellt. Die erste XML-Datei wurde am 15. Juni 2020 veröffentlicht und ältere Beschlüsse werden nach und nach ergänzt. Die maschinenlesbare Fassung dient der Implementierung von Informationen aus dem Beschluss in elektronische Programme für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, dem sogenannten Arzteinformationssystem.

WAS SIND RESERVEANTIBIOTIKA?

Reserveantibiotika sind Antibiotika, die bei schweren Infektionen eingesetzt werden und gegen multiresistente Bakterien wirksam sind.

Sie werden nur dann verwendet, wenn andere Therapiemöglichkeiten begrenzt sind und die Anwendung des Antibiotikums strengen Richtlinien folgt.

Das Robert Koch-Institut legt Kriterien fest, die ein Antibiotikum erfüllen muss, um als Reserveantibiotikum eingestuft zu werden. Auch eine Liste mit relevanten resistenten Bakterien wird vom RKI veröffentlicht, gegen die das Reserveantibiotikum wirksam sein sollte.

RESERVEANTIBIOTIKA – KEINE REGULÄRE NUTZENBEWERTUNG

Wenn ein neues Arzneimittel als Reserveantibiotikum klassifiziert wird, muss der pharmazeutische Unternehmer keine vollständige Nutzenbewertung vorlegen und der Zusatznutzen gilt als belegt. Der G-BA kann jedoch qualitätssichernde Anforderungen für eine strenge Indikationsstellung festlegen, um zu verhindern, dass das Antibiotikum seine Wirksamkeit verliert.

Pharmazeutische Unternehmen müssen spätestens vier Monate vor Markteintritt eines neuen Antibiotikums die Freistellung von der regulären frühen Nutzenbewertung beim G-BA beantragen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Der G-BA stellt ein Antragsformular zur Verfügung, das vom Unternehmen ausgefüllt werden muss.

Die Angaben sollen dazu dienen, den Reservestatus des Antibiotikums entsprechend den Kriterien des RKI festzustellen. Wenn die Voraussetzungen für eine Einordnung als Reserveantibiotikum erfüllt sind, ist kein vollständiges Dossier erforderlich.

Nachdem ein Antibiotikum als Reserveantibiotikum anerkannt wurde und von der regulären Nutzenbewertung befreit ist, muss der pharmazeutische Unternehmer nachweisen, dass eine strenge Indikationsstellung gewährleistet ist. Der G-BA kann zusätzliche Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung festlegen und holt dazu eine Stellungnahme des RKI ein. Das IQWiG bewertet die Therapiekosten und Patientenzahlen. Der Beschluss des G-BA und die Beratungsunterlagen werden auf der Website des G-BA veröffentlicht.

Wenn die Voraussetzungen für die Freistellung als Reserveantibiotikum nicht erfüllt sind, muss der pharmazeutische Unternehmer ein vollständiges Dossier für die frühe Nutzenbewertung vorlegen. Dies gilt auch dann, wenn das Antibiotikum viel häufiger als erwartet verschrieben wird oder außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes eingesetzt wird und dadurch Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu erwarten sind.



Manuel Heurich

 +49 7071 7543170
 <https://www.bindoc.de>
 info@bindoc.de
 Karlstraße 3
72072 Tübingen



Anne Demond

Geben Sie uns Ihr Feedback oder vereinbaren Sie jetzt einen unverbindlichen Termin - wir hören gerne von Ihnen!

QUELLE



GEMEINSAMER
BUNDESAUSSCHUSS:
AUSBLICK AUF DAS
ARBEITSPROGRAMM
2023 - GEMEINSAMER
BUNDESAUSSCHUSS.
(O. D.).

[HTTPS://WWW.G-
BA.DE/PRESSE/PRESSE
MITTEILUNGEN-
MELDUNGEN/1093/#FR
UHE-
NUTZENBEWERTUNG-
NEUER-ARZNEIMITTEL](https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1093/#FRUHE-NUTZENBEWERTUNG-NEUER-ARZNEIMITTEL)

STAND: 02.03.2023
