



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Ergebnisse und Fakten

Berlin, 30. April 2014

**Dr. Antje Behring
Abteilung Arzneimittel
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

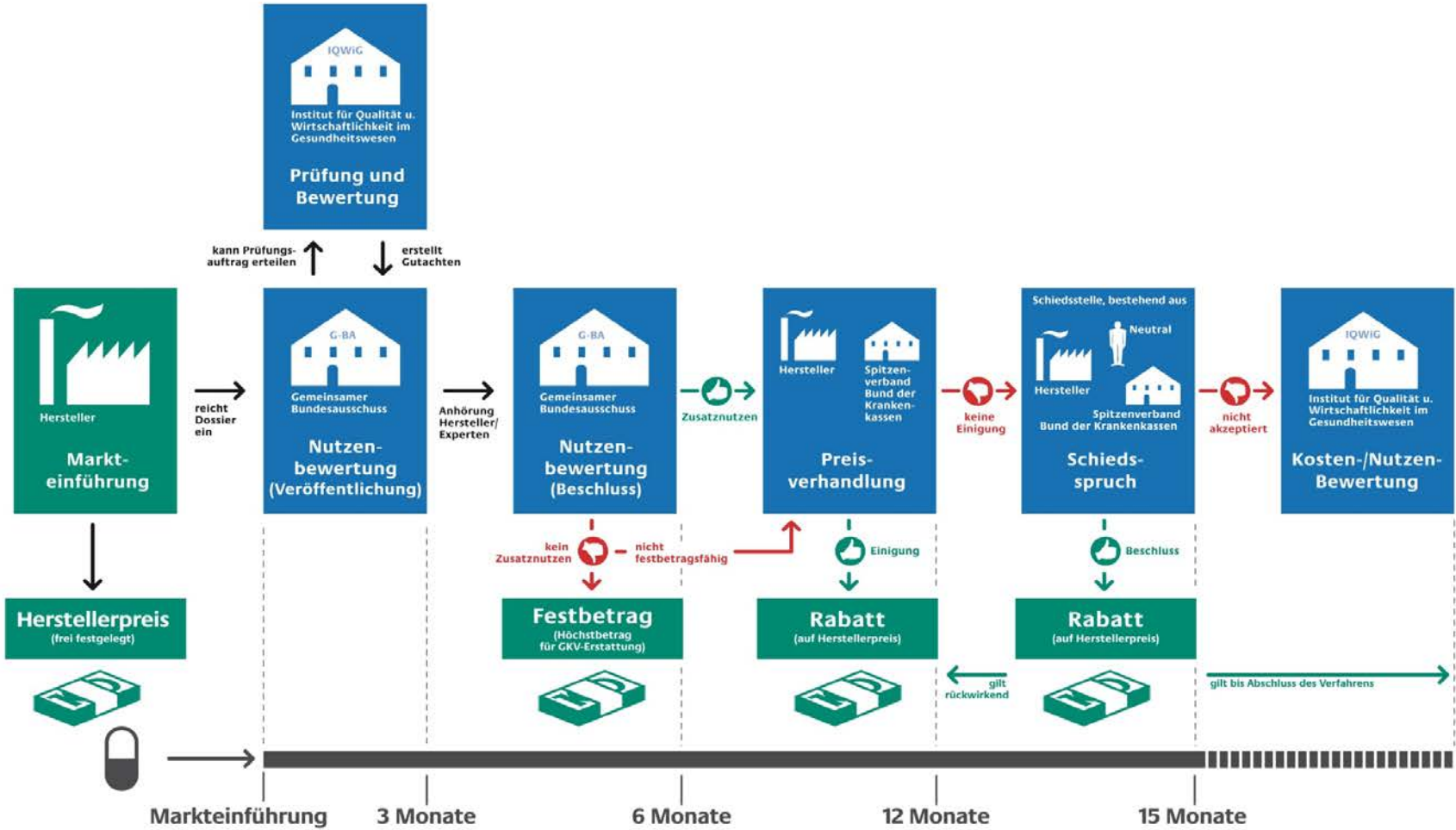
Wichtige Meilensteine seit Beginn des Verfahrens





Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

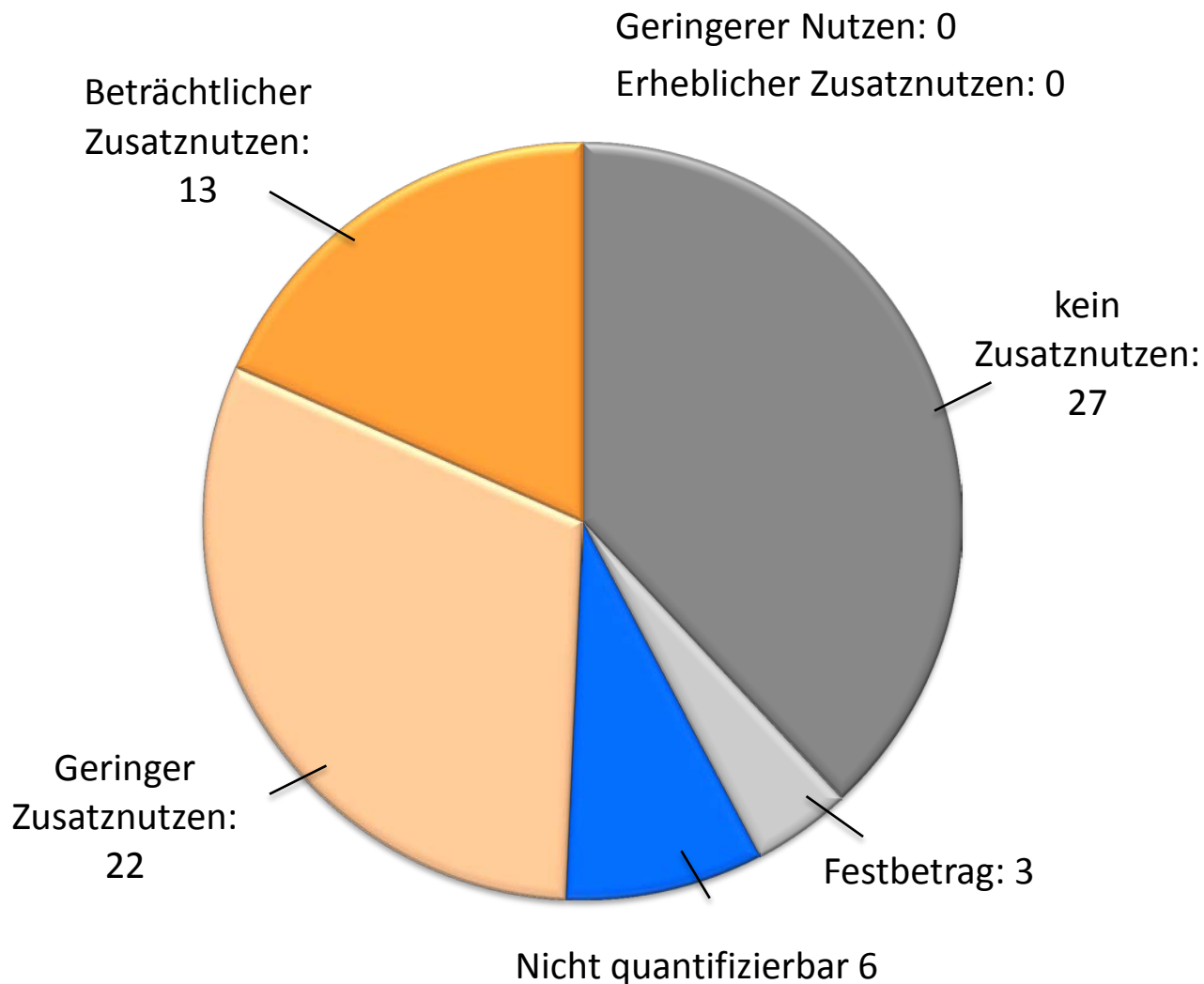


Stellungnahmeverfahren: schriftlich und mündliche Anhörung

- Einleitung durch Veröffentlichung der Nutzenbewertung im Internet
- Kreis der Stellungnahmeberechtigten:
 - Sachverständige der medizinischen / pharmazeutischen Wiss. und Praxis,
 - Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer,
 - Betroffene pharmazeutische Unternehmer,
 - Berufsvertretungen der Apotheker
 - Dachverbände der Ärztesgesellschaften
- Mündliche Anhörung im Unterausschuss Arzneimittel
 - Dauer ca. 1,5 Stunden
 - Wortprotokoll wird auf Internetseite veröffentlicht

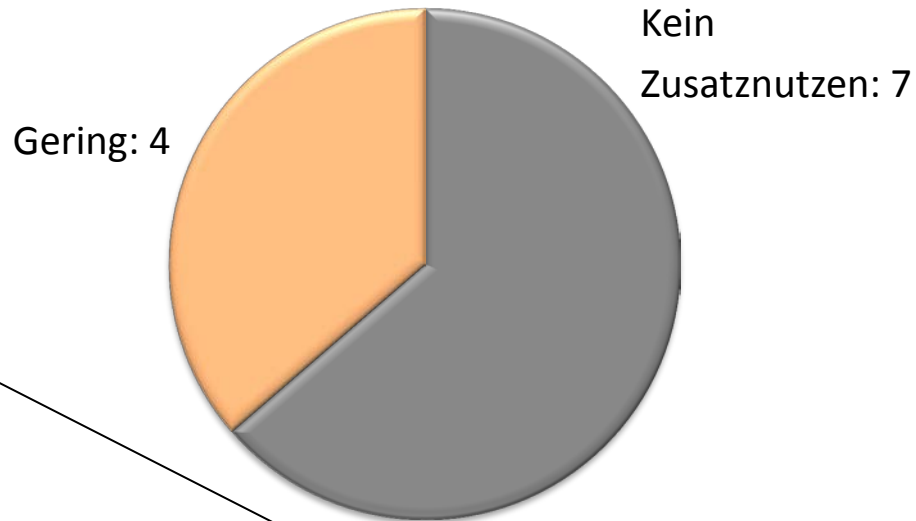
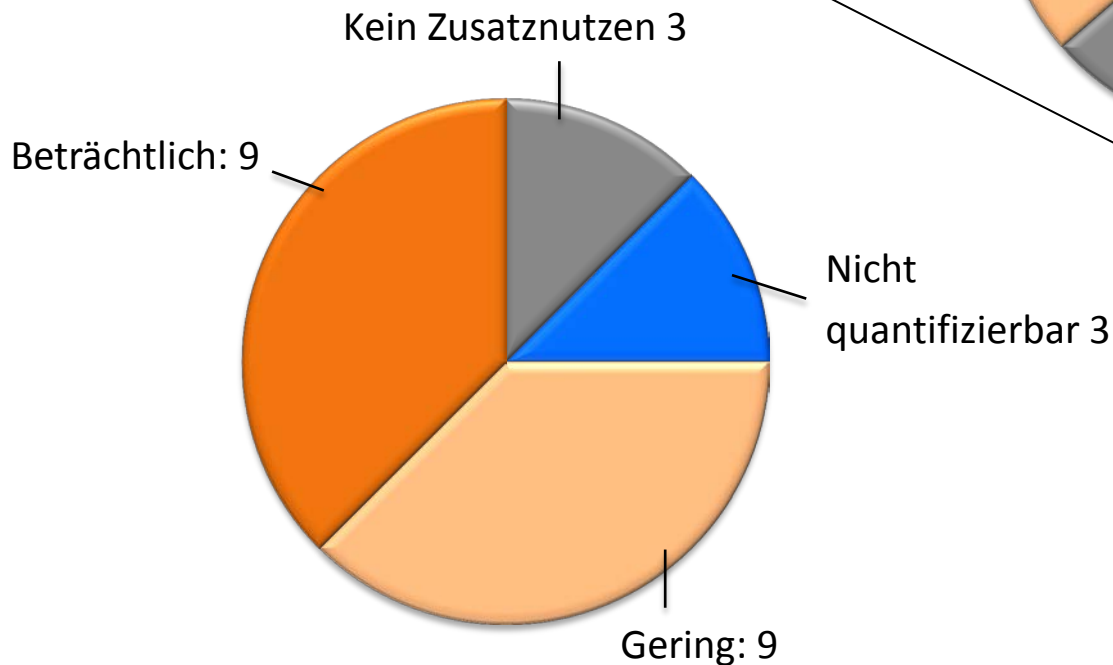
Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

(Stand: 3. April 2014 / insgesamt 71 Bewertungen)



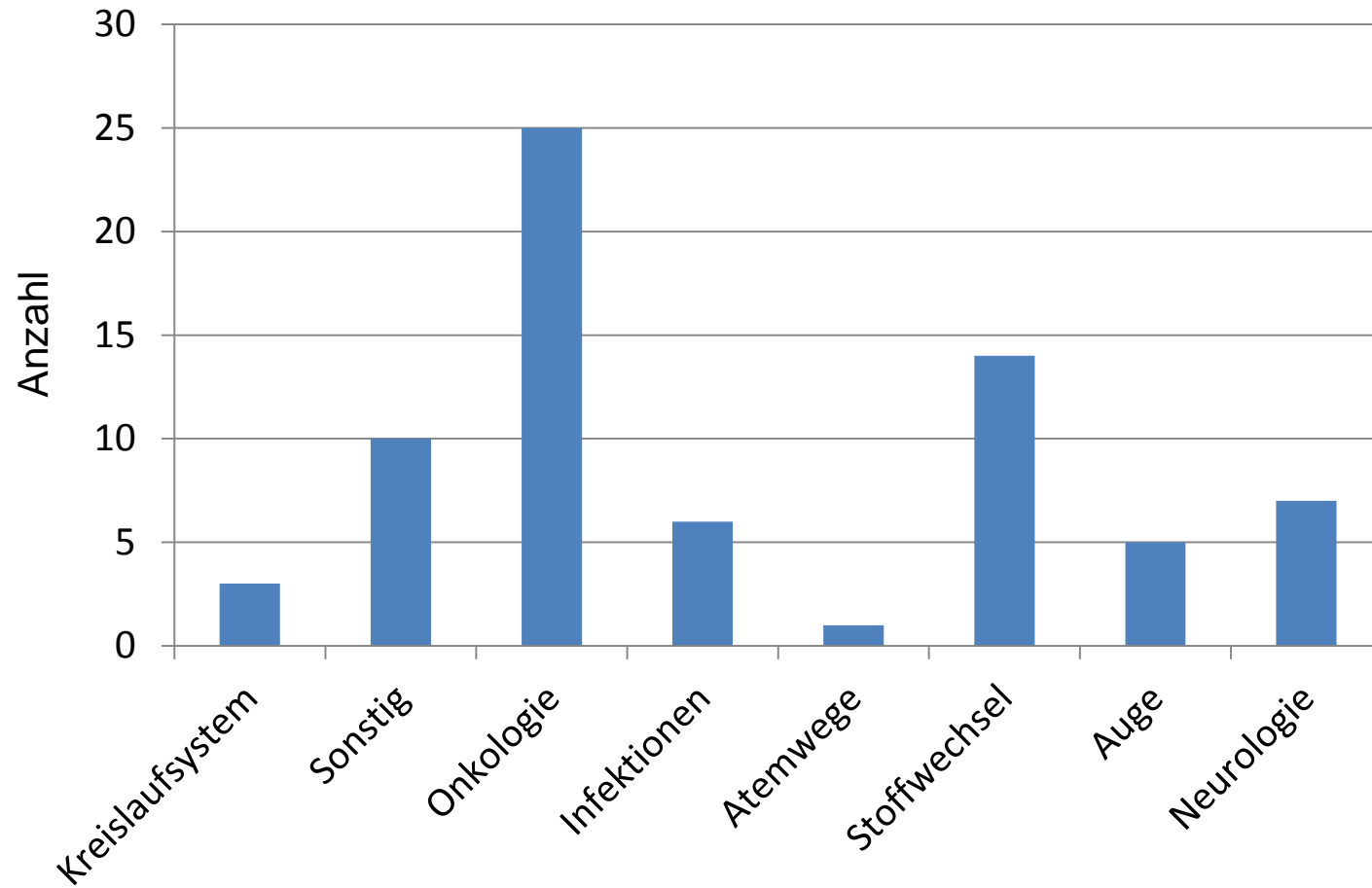
Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V: nach Indikationen (Beispiele) (Stand: 3. April 2014)

Diabetes



Onkologie

Übersicht Beschlüsse: Indikationsfelder



Befristung von Beschlüssen



Grundlage AM-NutzenV § 5 Abs. 4:

Sind für den Beleg eines Zusatznutzens valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten erforderlich, kann der G-BA bei der Beschlussfassung nach eine Frist bestimmen, bis wann diese Daten vorgelegt werden sollen.

Befristungen zum Beispiel bei :

- Zulassungsstatus: Conditional approval
- Studien laufen noch bzw. finale Auswertung fehlt noch
- Aussagesicherheit sehr niedrig, z.B. Unsicherheiten bei Übertragbarkeit der Studienpopulation, hinsichtlich Fragen zur Sicherheit, hinsichtlich Fragen zur Wirksamkeit (Subpopulationen)

Befristung von Beschlüssen - Überblick

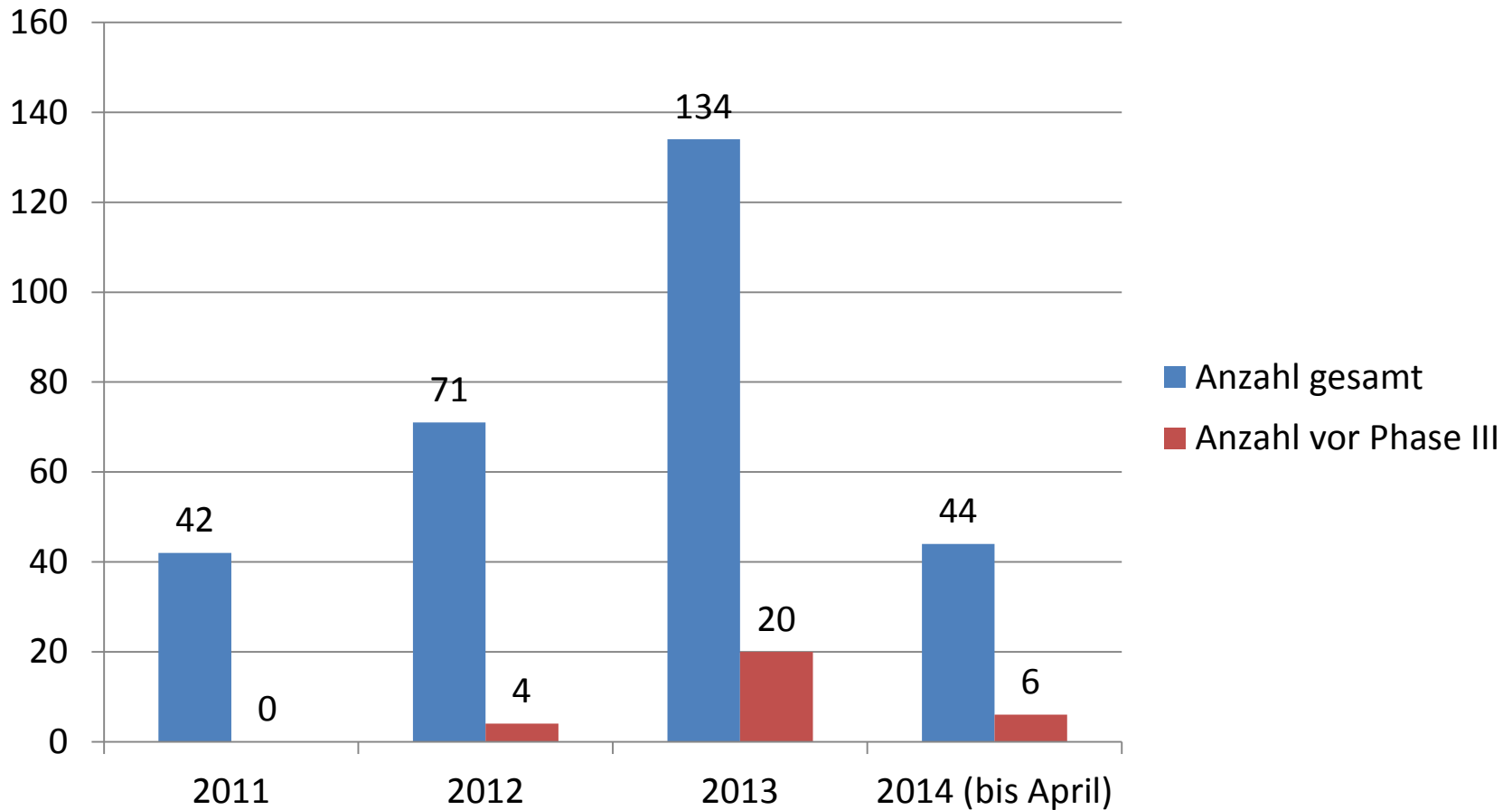
Vemurafenib	Melanom	1 Jahr	Sept 2013
Eribulin	Brustkrebs	2 Jahre	Aug 2014
Ponatinib	Leukämie	1 Jahr	Feb 2015
Fingolimod	Multiple Sklerose	3 Jahre	März 2015
Crizotinib	Bronchialkarzinom	2 Jahre	Mai 2015
Saxagliptin/Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	2 Jahre	Mai 2015
Extrakt aus Cannabis Sativa	Spastik bei Multipler Sklerose	3 Jahre	Juni 2015
Belatacept	Nierentransplantation	3 Jahre	Juli 2015
Regorafenib	kolorektales Karzinom	1 Jahr + 6 Monate	Aug 2015
Saxagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	2 Jahre	Okt 2015
Sitagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	2 Jahre	Okt 2015
Sitagliptin/Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	2 Jahre	Okt 2015
Vandetanib	Schilddrüsenneoplasien	3 Jahre	Sep 2016
Axitinib	Nierenzellkarzinom	4 Jahre	März 2017
Ipilimumab	Melanom	5 Jahre	Aug 2017
Pertuzumab	Brustkrebs	5 Jahre	Okt 2018
Bosutinib	myeloische Leukämie	5 Jahre	Okt 2018

Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V

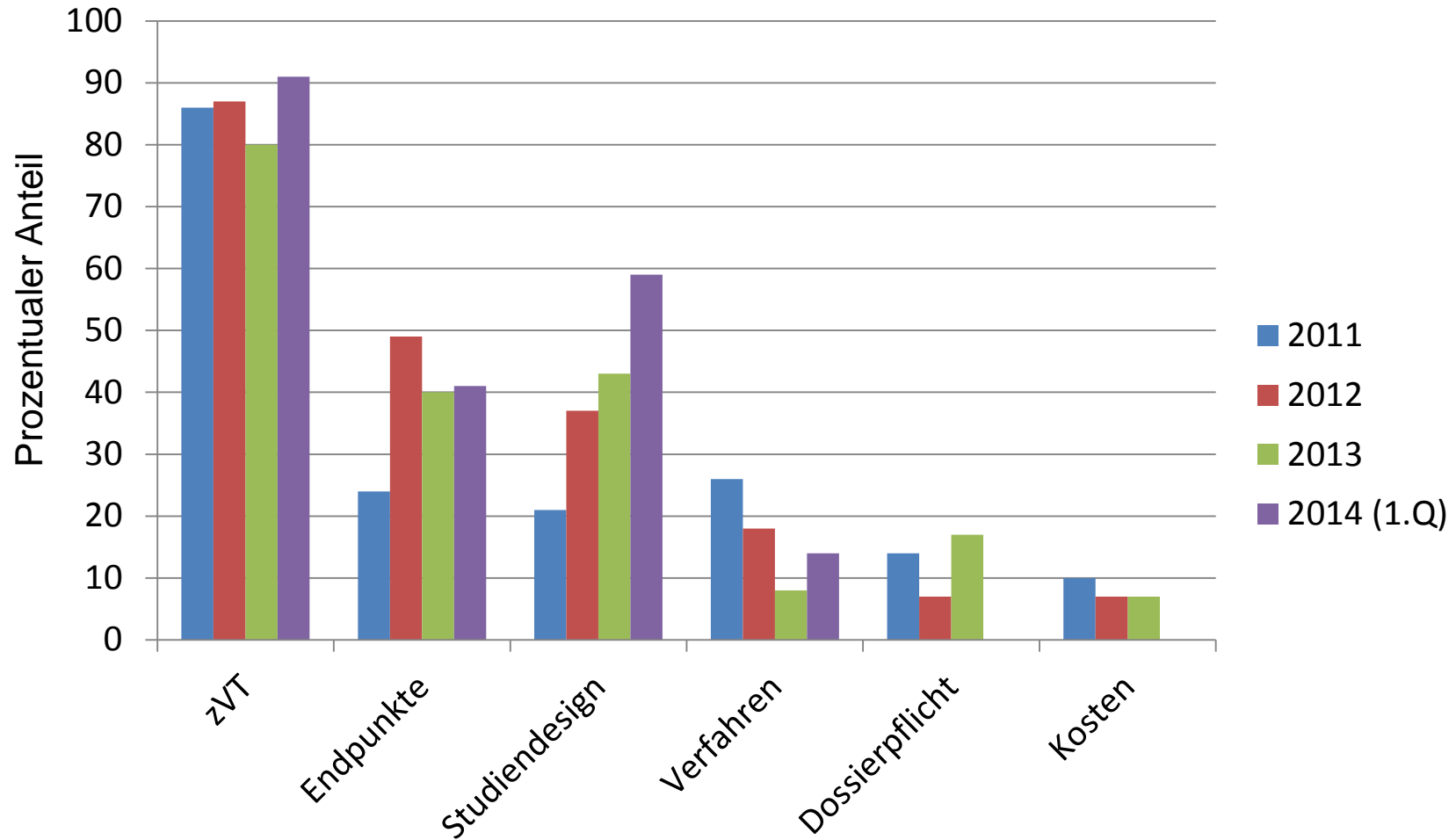
(Stand: April 2014)

- **Vereinbarte Erstattungsbeträge: 41**
- **Durch Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbeträge: 3**
- **Marktaustritte: 6 (Aliskiren/Amlodipin, Collagenase, Linagliptin, Retigabin, Lixisenatid, Linaclohid)**

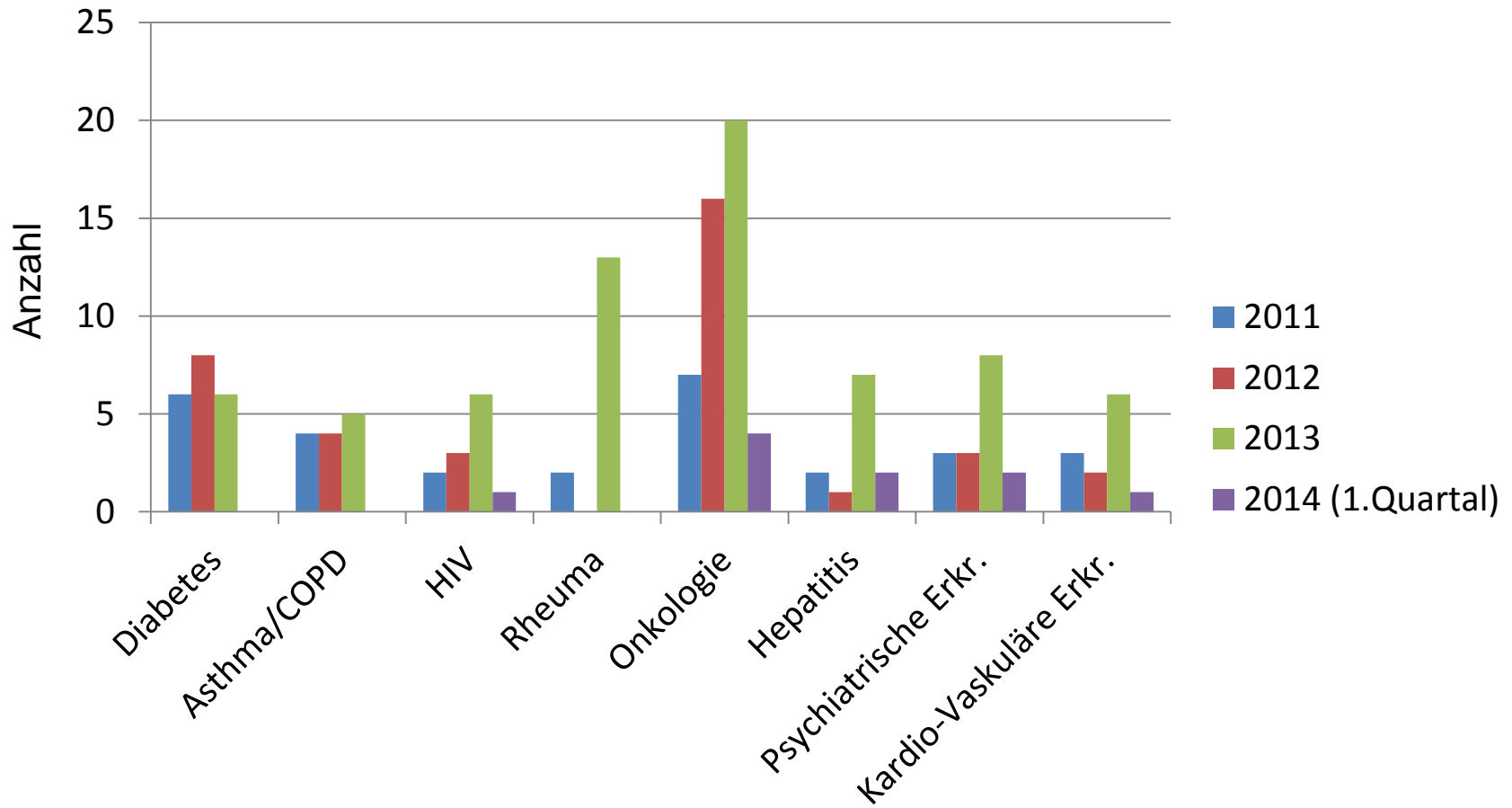
Übersicht Beratungen der pharmazeutischen Unternehmen (abgeschlossene Verfahren)



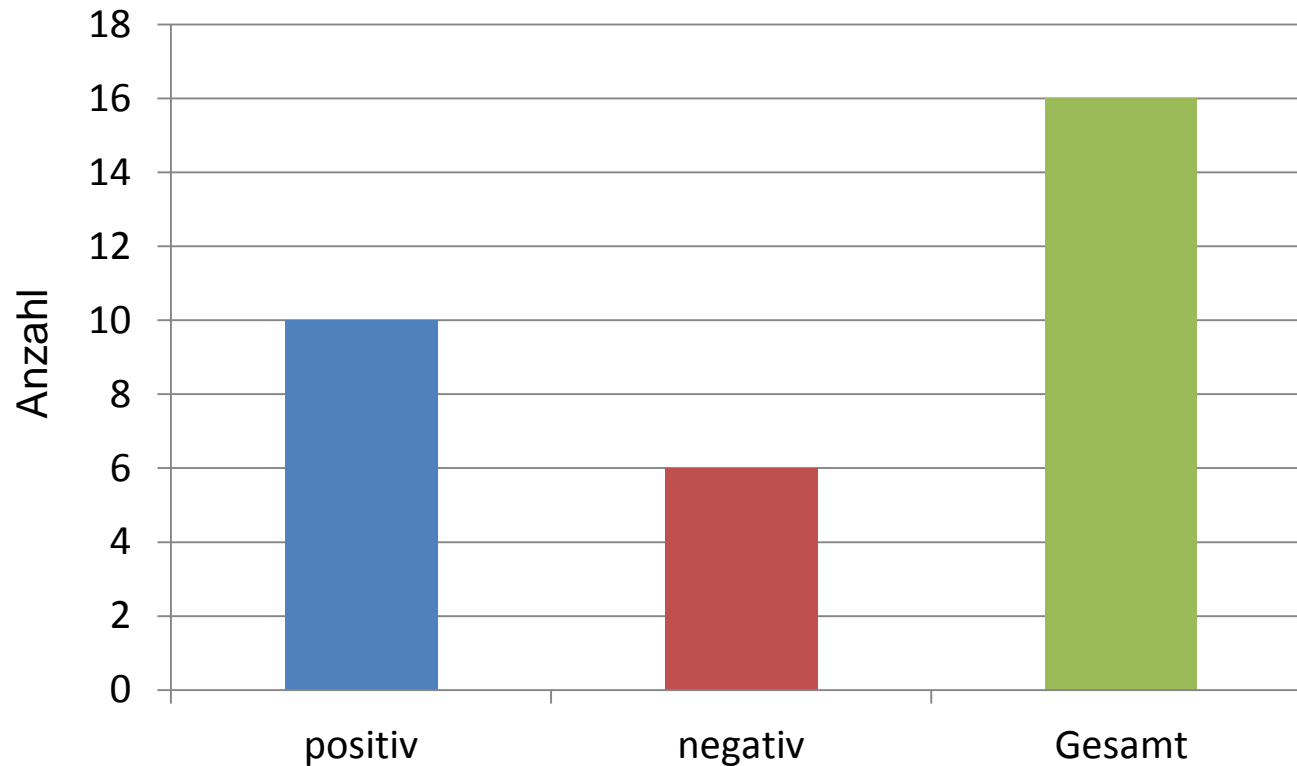
Übersicht Beratungen: Themen



Übersicht Beratungen: Indikationen



Übersicht Freistellungsanträge (Stand April 2014)



Transparente Informationen

Institution

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.



|| [Slideshow anhalten](#)

Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Informationsarchiv

Das **Informationsarchiv** bietet Zugriff auf:

- [Beratungsthemen](#)
- [Beschlüsse](#)
- [Richtlinien](#)
- [Abschlusssitzungen](#)
- [Frühe Nutzenbewertung \(§ 35a SGB V\)](#)

Der Bereich **Institution** informiert über:

- [Struktur und Mitglieder](#)
- [Gesetzlicher Auftrag und Arbeitsweise](#)
- [Themenschwerpunkte](#)
- [Service](#)
- [Presse](#)

> GKV-Versorgungsstrukturgesetz

Wechsel der Amtsperiode

4. Qualitätssicherungskonferenz

E-Mail-Infodienst

Stellenangebote

Ausschreibungen

[Was ändert sich für den G-BA?](#)



www.g-ba.de

✉ arzneimittel@g-ba.de