



Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland

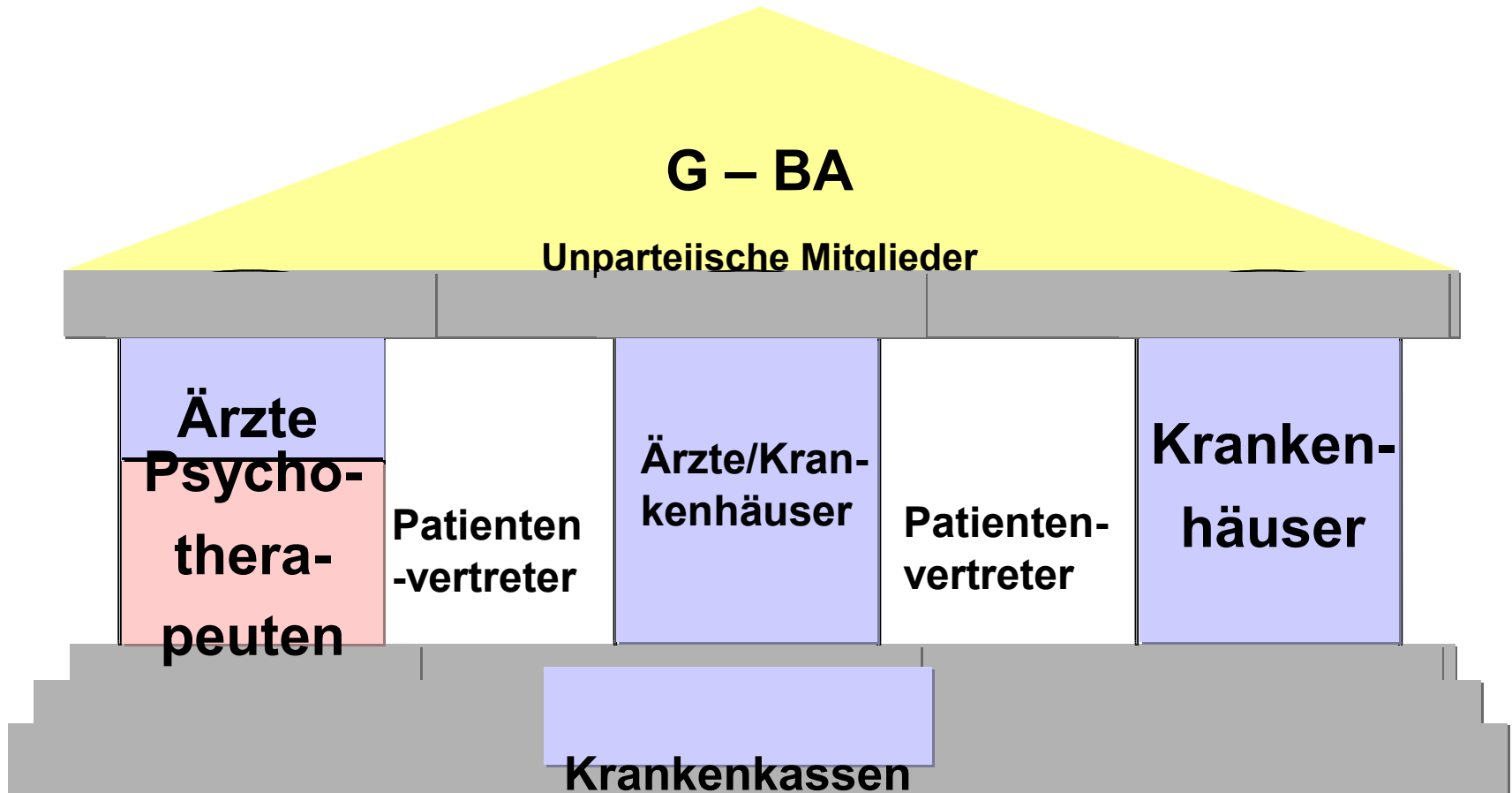
Aufgaben und Arbeitsteilung von Gemeinsamem Bundesausschuss (G-BA) und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Beitrag im Rahmen der 10. Handelsblatt Jahrestagung für die Markt-
Player in der pharmazeutischen Industrie

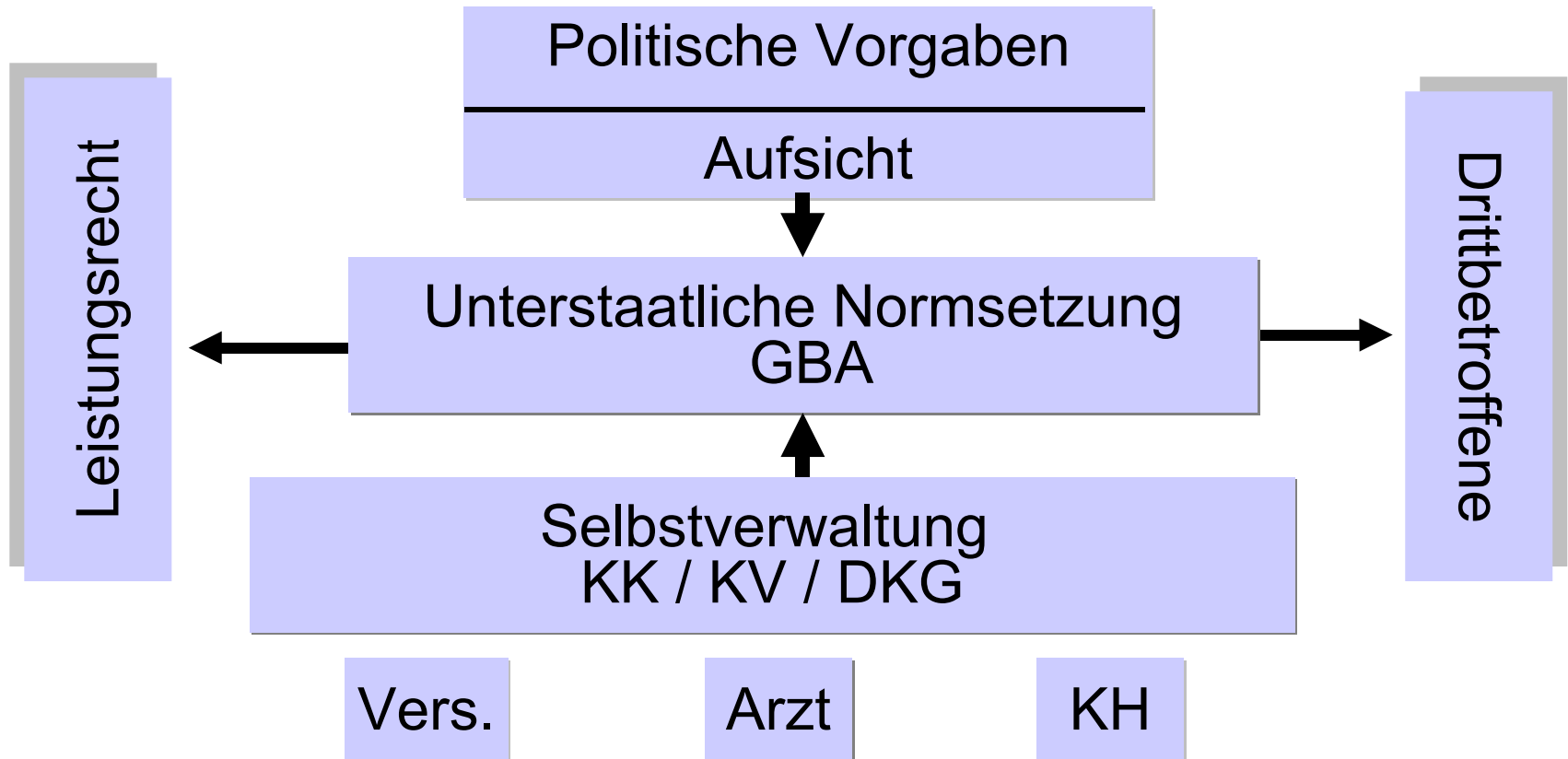
Pharma 2005

am 17. März 2005 in Berlin

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, Gemeinsamer Bundesausschuss



Stellung des GBA





Rationalisierung vor Rationierung

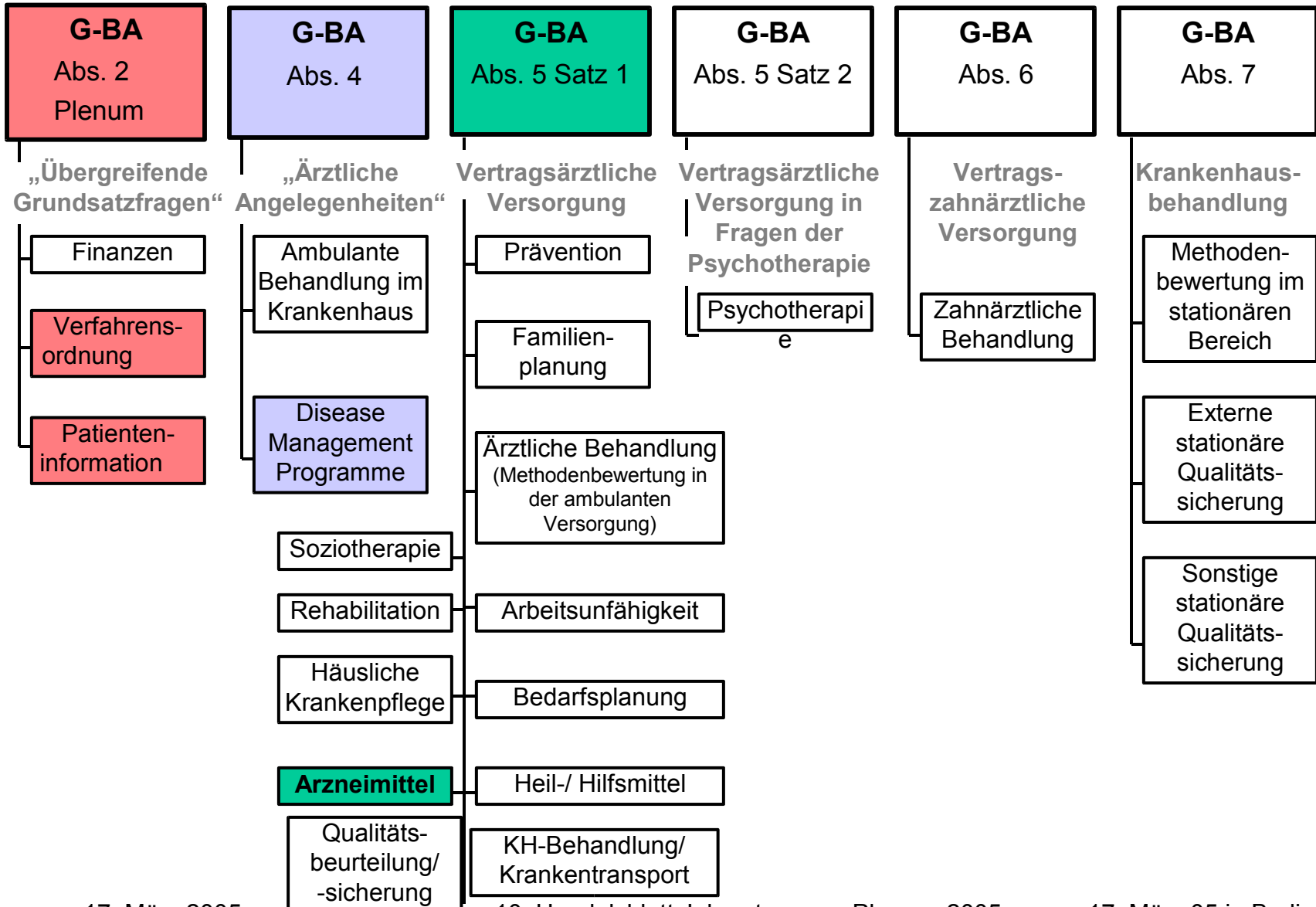
Definition des medizinisch Notwendigen

1. Weiterentwicklung und Bereinigung des Leistungskataloges nach evidenzbasierten Kriterien
 - **Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit**
 - **Zuschüsse, Festbeträge als Instrument des Preiswettbewerbes**
2. Evidenzbasierte medizinische Leitlinien als Grundlage für DMP, indikationsbezogene Qualitätssicherung und Integrationsverträge
3. Einheitliche sektorübergreifend durchführbare Verfahren der Qualitätssicherung



Besondere Ausprägung: Arzneimittelversorgung

- Lifestyle Präparateliste
- OTC-Präparateliste
- Festbeträge unter Einschluss patentgeschützter Arzneimittel
- Nutzenbewertung von Arzneimitteln (IQWiG)
- Arzneimittelversorgung in DMP
- Arzneimittelrichtlinien mit Verordnungsausschlüssen oder –
Einschränkungen und Preisvergleichsliste
- (Therapiehinweise)
- (Zielvereinbarungen, Richtgrößenprüfung)





Normsetzungskompetenz

- Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung
- Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken/ ausschließen
- Wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.



Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Festbetragsgruppenbildung (Stufe 2)

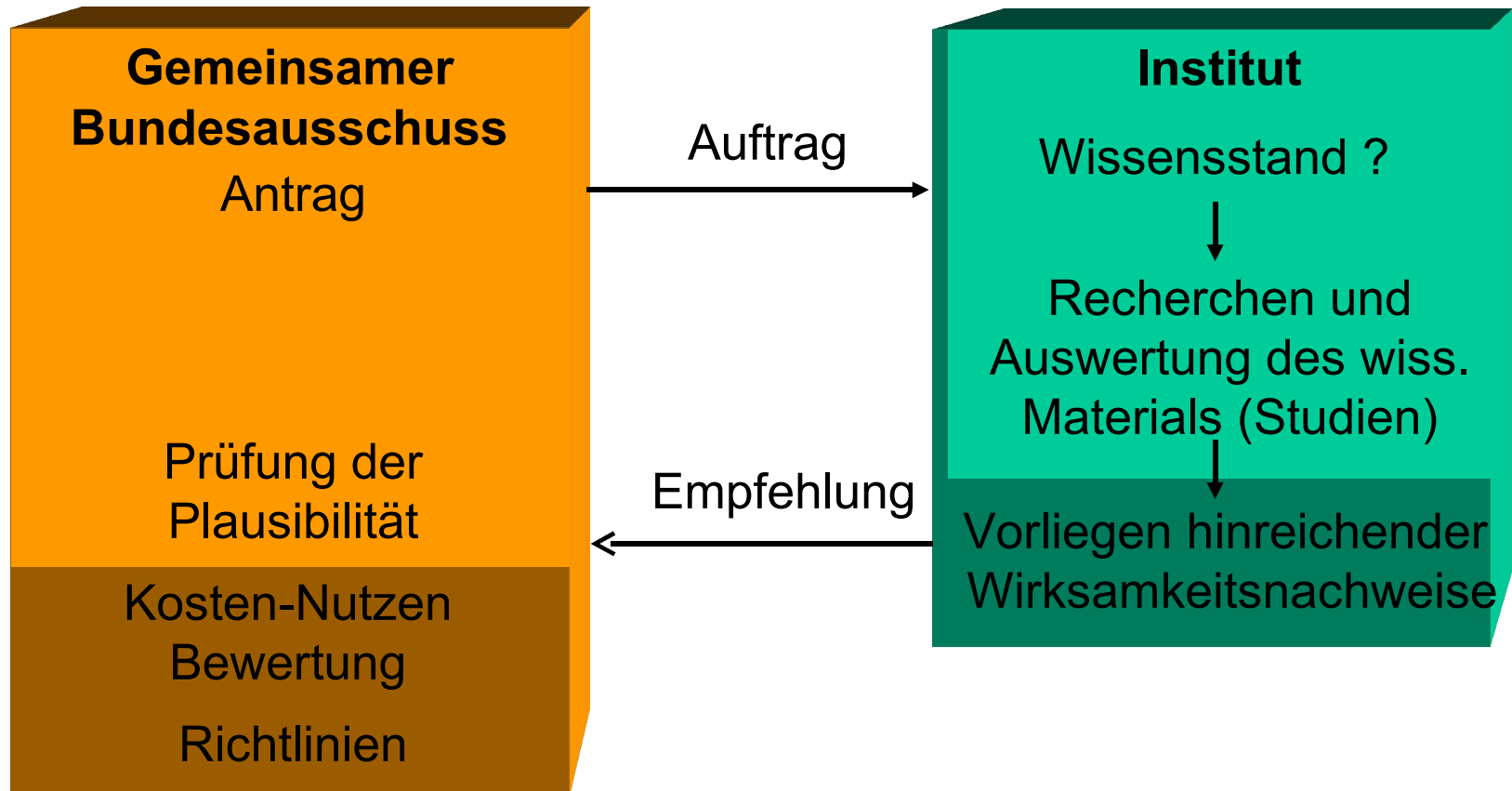
- Pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffgruppen
- Therapeutische Verbesserung einschließlich geringerer Nebenwirkung
- Verordnungsfähigkeit bleibt unberührt
- Erstattungsbetrag der KK wird begrenzt auf Festbetrag

Nutzenbewertung durch das IQWiG

- Therapeutischer Nutzen eines oder mehrerer Arzneimittel
- Kein Kosten-/Nutzenvergleich
- Gesundheitsökonomischer Nutzen?
- Verordnungsfähigkeit zu Lasten der KK kann eingeschränkt werden



Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit



Der G-BA hat das IQWiG als fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut durch Errichtung einer rechtlich eigenständigen Stiftung des privaten Rechts gegründet.

Die fachliche Unabhängigkeit des Instituts ist durch das Gesetz gewährleistet und darauf basierend durch einen Generalauftrag des G-BA an das Institut ausdrücklich bekräftigt.

Das Gesetz enthält auch eine klare Abgrenzung zwischen der wissenschaftlichen Kompetenz des Instituts und der politischen Verantwortung des G-BA für die ausschließlich von ihm zu verantwortende Normsetzung



Funktionen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren;
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Leistungen
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten;
- Abgabe von Empfehlungen zu DMP;
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln
- Bereitstellung verständlicher Bürgerinformationen zur Qualität und Effizienz



Die Verfahrensordnung des G-BA wird bestimmen, wie und durch wen Aufträge an das Institut erteilt werden und wie die Zusammenarbeit zwischen G-BA und IQWiG erfolgt.

Grundsätze der Auftragserteilung:

Fragen von grundsätzlicher Bedeutung

Priorisierung der Auftragserteilung durch das Plenum,
Vorbereitung durch die Besetzungen und
Unterausschuss

ausschließlich wissenschaftliche Fragestellung

abgestimmte methodische Anforderungen

Rückkoppelung mit Arbeitsgruppen des G-BA

Grundlagen der Auftragserteilung

1. G-BA und BMGS als Auftraggeber
2. **Antragsberechtigt** gegenüber dem G-BA sind:
 - BMGS
 - DKG, KBV, KZBV, SpitzenVerb der KK als G-BA-Träger
 - Die Patientenvertretungs-Organisationen
 - Die Patientenbeauftragte des Bundes
3. Einordnung in den Aufgabenkatalog des IQWiG



Berücksichtigung von Empfehlungen des IQWiG

1. Empfehlungen sind wissenschaftliche Expertisen zu einer wissenschaftlichen Fragestellung
2. Ihre Vorbereitung einschließlich dazu erforderlicher Anhörungen und Beauftragungen liegt in der Verantwortung des Instituts
3. Die Rückkoppelung mit dem G-BA dient ggf. der Überprüfung der Fragestellung
4. Der G-BA legt die wissenschaftliche Expertise seiner Entscheidungsfindung zu Grunde ohne daran gebunden zu sein
5. Die Anhörung durch den G-BA erfolgt zu den Richtlinienvorlagen und nicht erneut zu der wissenschaftlichen Expertise des IQWiG



Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Beschluss des G-BA vom 21. Dezember 2004)

Nach Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 139a Abs. 1 Satz 2 errichtete Stiftung erteilt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V auf der Grundlage von § 139b Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Abs. 3 SGB V die folgenden Aufträge:

1)

Zur Gewährleistung der **fachlichen Unabhängigkeit** und als **wissenschaftliche Basis** des Institutes eine hierfür **geeignete Organisations- und Infrastruktur** zu schaffen, die auf nationaler und internationaler Ebene **wissenschaftliche Recherchen** und darauf basierend **Bewertungen und Empfehlungen** auf den verschiedenen Arbeitsfeldern des Institutes ermöglicht;



2)

Durch die Erfassung und Auswertung des relevanten Schrifttums eine **kontinuierliche Beobachtung und Bewertung medizinischer Entwicklungen von grundlegender Bedeutung und ihrer Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland** vorzunehmen und den G-BA hierüber regelmäßig zu informieren. Der G-BA geht bei diesem Auftrag davon aus, dass das Institut auf den ihm gemäß § 139a Abs. 3 SGB V übertragenen Arbeitsfeldern **nicht nur Einzelaufträge des G-BA** bearbeitet, sondern **aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus** dem G-BA für dessen gesetzliche Aufgaben **notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin** zur Verfügung stellt und **konkrete Vorschläge für Einzelaufträge** erarbeitet, die aus Sicht des Instituts vor dem Hintergrund dieser Informationen relevant sind.



Bisher vom G-BA an das IQWiG erteilte Einzelaufträge (Stand: 18.01.2005)

1. Überprüfung der „nicht medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH)“
2. Erarbeitung eines Konzepts zur Patienteninformation
3. Bewertung des therapeutischen Nutzens von Clopidogrel vs. Acetylsalicylsäure
4. Erstellung eines Evidenzberichtes zu Mindestmengen
5. Anforderungen an Patienteninformationen und deren Ausgestaltung in Konkretisierung des § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V
6. Festlegung von Schwellenwerten bei Mindestmengen (§ 137 I Nr. 3 SGB V)
7. Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen dieser Schwellenwerte auf die Versorgung
8. Bewertung der Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden
9. Bewertung der Interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
10. Bewertung der Balneo-Phototherapie
12. Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens von L-Methionin
13. Aufträge zur Bewertung im Handlungskonzept „Arzneimittelversorgung“ festgelegter Therapiebereiche: Diabetes Typ 1, 2, KHK, Brustkrebs, Asthma/COPD, Depression, Demenz



Stellung der Patientenvertreter

1. Mitarbeit bei der Erarbeitung von Antragsvorschlägen
2. Eigenes Antragsrecht im G-BA zur Antragsstellung an das IQWiG
3. Mitarbeit in den Arbeitsgruppen bei einer Rückkoppelung
4. Gesondertes Recht zur Stellungnahme gegenüber dem IQWiG
5. Mitgliedschaft im Kuratorium des IQWiG
6. Mitwirkung im G-BA bei der Berücksichtigung der Expertise des IQWiG in der Richtlinienerstellung