
Gesundheitswesen aktuell 2013

Beiträge und Analysen

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Josef Hecken

„Aktuelle Aufgaben, Arbeit und Probleme des Gemeinsamen Bundesausschusses“

AUSZUG aus:

BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2013 (Seite 50-63)

Josef Hecken

Aktuelle Aufgaben, Arbeit und Probleme des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Beitrag beschreibt die neuen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) seit Beginn der dritten Amtsperiode. Die Kernthemen der Arbeit dieser zentralen Institution der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen lagen und liegen in den Bereichen Bedarfsplanung, ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Qualitätssicherung, Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und frühe Nutzenbewertung bei Arzneimitteln. Der Beitrag fasst die Arbeit des G-BA mit Blick auf diese Kernthemen zusammen und gibt einen Hinweis auf zukünftige, neue Herausforderungen seiner Arbeit.

Ausgangslage

Mit Beginn der dritten Amtsperiode des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 1. Juli 2012 haben die drei hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder und ihre ehrenamtlichen Stellvertreter ihre Tätigkeit aufgenommen. Die unparteiischen Mitglieder tragen die Prozessverantwortung für die Sachgebiete und Aufgaben, die in den Unterausschüssen bearbeitet werden. Gemeinsam ist es gelungen, wichtige und tiefgreifende Themen voranzubringen.

Kernthemen der Arbeit des G-BA in dieser Amtsperiode waren und sind die

- neue Richtlinie zur Bedarfsplanung
- ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- Qualitätssicherung
- Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Regelungen zu § 137e SGB V)
- frühe Nutzenbewertung bei Arzneimitteln und der Aufruf des Bestandsmarktes

Die neue Richtlinie zur Bedarfsplanung

Im Dezember des Jahres 2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit einer Neufassung der Richtlinie zur Bedarfsplanung den Planungsrahmen für die Zulassungsmöglichkeiten von Ärzten nach Fachgruppen einschließlich der Psychotherapeuten für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte ambulante medizinische Versorgung festgelegt. Mit dem fristgerecht zum Jahresende vorgelegten Beschluss wurde der Auftrag, eine funktionsfähige Bedarfsplanung zu schaffen, erfüllt. Der Auftrag stammt aus dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG).

Es ist gelungen, eine zielgenaue und den regionalen Besonderheiten Rechnung tragende flexible Regelung zu finden, mit der die Zulassungsmöglichkeiten von Ärzten in ländlichen Regionen verbessert und mit der Verteilungsprobleme in der ärztlichen Versorgung zielgerichtet angegangen werden können. Das neue und feingliedrigere Planungsraster ermöglicht es, Versorgungslücken schneller zu erkennen und zu schließen. Gleichzeitig wurde ein Steuerungsinstrument geschaffen, das flexibler auf die geänderten Anforderungen an die ambulante Versorgung reagieren kann. Die neue Richtlinie stellt somit gleichwertige Versorgungszugänge im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland sicher.

Die Bedarfsplanung legt bundeseinheitlich einen verbindlichen Rahmen zur Bestimmung der Arztzahlen fest, die für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung benötigt werden, und ermöglicht gleichzeitig eine Bewertung der bestehenden Versorgungssituation. Sie macht kenntlich, wo ein über- beziehungsweise unterdurchschnittliches Versorgungsniveau vorliegt.

Die Grundzüge der neuen Bedarfsplanung

Um den aktuellen Erfordernissen an die ambulante Versorgung gerecht zu werden, wird das ärztliche Leistungsangebot stärker nach Arztgruppen ausdifferenziert, und die Raumbezüge werden auf dieser Basis

somit neu strukturiert. Um die hausärztliche Versorgung vor Ort zu sichern und zugleich dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Fachärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können, sieht die Richtlinie als neue Planungsbereiche den sogenannten Mittelbereich, die Kreise beziehungsweise die kreisfreien Städte, die Raumordnungsregion und das KV-Gebiet vor. Darauf aufbauend wird die hausärztliche Versorgung auf Basis der 883 Mittelbereiche in Deutschland beplant, die allgemeine fachärztliche Versorgung auf Basis der 372 Kreise, die spezialisierte fachärztliche Versorgung auf Basis der 97 Raumordnungsregionen und letztendlich die gesonderte fachärztliche Versorgung auf Basis der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen.

Durch die so erreichte Differenzierung der Planungsbereiche in Größe und Zuschnitt wird die Verteilung der Ärzte sowie Psychotherapeuten deutlich verbessert. Neu in die Bedarfsplanung aufgenommen ist die gesonderte fachärztliche Versorgung, um dem Auftrag der Versorgungssteuerung im Sinne eines gleichmäßigen Zugangs auch in diesem Bereich gerecht zu werden. Bundesweit ergeben sich so für den hausärztlichen Bereich annähernd 3.000 (inklusive der jetzt schon freien Sitze) neue Zulassungsmöglichkeiten. Für den Bereich der Psychotherapeuten wird ein Aufwuchs von knapp 1.400 konstatiert. Gerade in diesem Bereich wird damit die im europäischen Vergleich einzigartige Versorgungssituation noch einmal verbessert.

Die neue Bedarfsplanung hat zudem das Ziel, die Versorgung zu steuern und Zulassungsmöglichkeiten genau dort auszuweisen, wo sie benötigt werden – weg von Ballungszentren hin zu schlechter gestellten Regionen. Gerade im Bereich der Psychotherapie sind solche Ballungen deutlich feststellbar. Die Regelungen ermöglichen daher, den Aufbau von Versorgungsstrukturen im ländlichen Raum zu beschleunigen. Beispielsweise können innerhalb einer dreijährigen Übergangsphase bestehende Zulassungsbeschränkungen beibehalten werden, bis in jedem ehemaligen Planungsbereich innerhalb des neuen Planungsbereiches ein Versorgungsgrad von mindestens 100 Prozent erreicht ist. Weiterhin wurde

die Möglichkeit geschaffen, ebenfalls innerhalb dieser Übergangszeit Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad zwischen 100 und 110 Prozent zu sperren.

Um eine sukzessive Anpassung von Versorgungsgraden vorzunehmen, sieht die Richtlinie auch die Möglichkeit vor, zeitlich gestaffelt entsprechende Strukturen aufzubauen. Da allerdings kurzfristige Zuwächse bei Hausärzten und Psychotherapeuten vor allem in ländlichen Gebieten erklärtes Ziel dieser Bedarfsplanungsreform sind, werden diese von der Regelung ausgenommen.

Die neue Richtlinie sieht weiterhin einen Demografiefaktor vor, der sowohl auf die gegenwärtige Verteilung der Ärzte abstellt als auch die im Bundesgebiet unterschiedliche Alterung der Bevölkerung berücksichtigt. So wird der Leistungsbedarf der 65-Jährigen und Älteren beziehungsweise unter 65-Jährigen eines Planungsbereichs getrennt ermittelt. Infolgedessen ergeben sich für eine Reihe von ärztlichen Fachgruppen deutlich gesteigerte Leistungsumfänge für die ältere Bevölkerung im Vergleich zur jüngeren. Allerdings kann der Demografiefaktor nur dort wirken, wo er auch angemessen steuern kann. Der Bereich der Kinderärzte und Kinder- und Jugendpsychiater sowie die Arztgruppen der gesonderten fachärztlichen Versorgung werden daher ausgenommen.

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) ist ein Durchbruch auf dem Weg zur praktischen Umsetzung des neuen sektorenübergreifenden Versorgungsbereichs gelungen, der im März des Jahres 2013 in den Beschluss der Erstfassung der Richtlinie mündete. Sie gibt den formalen Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vor und regelt die Anforderungen an die ASV, die grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hoch spezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

So wurde nun festgelegt, welche Leistungserbringer an der ASV teilnehmen dürfen und welche personellen Anforderungen hierbei gelten, insbesondere für die Zusammensetzung der obligatorischen interdisziplinären Teams. Zudem wurden die sogenannten sächlichen und organisatorischen Voraussetzungen definiert, die erfüllt sein müssen, beispielsweise das Vorhandensein von Intensivstation und Notfalllabor. Weitere Regelungsinhalte betreffen die Beschreibung des Behandlungsumfangs einschließlich der Definition schwerer Verlaufsformen, die Qualitätssicherung, die Überweisungserfordernisse und die Information der Patienten.

Außerdem wurden Eckpunkte zur Konkretisierung beschlossen. Sie sehen vor, dass zu schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen vordringlich gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle, gynäkologische Tumoren, rheumatologische Erkrankungen und Herzinsuffizienz bearbeitet werden sollen. Bei seltenen Erkrankungen soll die Priorität bei Tuberkulose, Marfan-Syndrom, pulmonaler Hypertonie, Mukoviszidose und primär sklerosierender Cholangitis liegen.

Erstmals wurden von Grund auf einheitliche Rahmenbedingungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte definiert. Auf Basis der beschlossenen allgemeinen Regelungen werden nun Zug um Zug die diagnose-spezifischen Anlagen überarbeitet und so die neue Richtlinie so bald wie möglich mit Leben erfüllt.

Die Qualitätssicherung

Im Bereich der Qualitätssicherung hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss neben der kontinuierlichen Systempflege seiner sektorspezifischen Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Verfahren insbesondere mit der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, mit der Förderung der Transparenz über die Versorgungsqualität und mit den aus gesetzlichen Neuregelungen resultierenden neuen Aufgaben befasst. Mit der Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wurden die Weichen für eine Longitudinalbeobachtung

der dialysierten Patienten und für die angestrebte Verknüpfung der Qualitätssicherung Dialyse mit der Qualitätssicherung Nierentransplantation gestellt.

Weiterhin wurden die ersten Probetriebe für neue sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren durchgeführt und bestehende Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung in Richtung routinedatenbasierter Follow-up-Verfahren weiterentwickelt.

Die Neufassung des Qualitätsberichts der Krankenhäuser ist einer umfassenden Überarbeitung unterzogen worden: Zukünftig werden die jetzt jährlich zu erstellenden Qualitätsberichte sowohl krankenhaus- als auch standortbezogen zu veröffentlichen sein.

Zur besseren Darstellung der Ergebnisqualität in der Frühgeborenenversorgung wurde im Laufe des Jahres 2012 eine Internetplattform entwickelt. Resultierend aus dem Infektionsschutzgesetz wurden die Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen sowie weitere Maßnahmen zur Steigerung der Hygienequalität in Krankenhäusern und Praxen in Angriff genommen.

Vor dem Hintergrund der laut Psych-Entgeltgesetz spätestens zum Beginn der Konvergenzphase im Jahr 2017 umzusetzenden Qualitätssicherungs-Maßnahmen hat das AQUA-Institut (nach § 137a SGB V) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits im Dezember des Jahres 2012 ein Konzept für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung der Versorgung psychisch Kranker vorgelegt, das die Ausgangsbasis für die weiteren Beratungen bildet. Die Maßnahmen zur Einführung von Fehler- und Risikomanagement sowie von Beschwerdemanagement wurden im Vorfeld der Verabschiedung des Patientenrechtegesetzes in der Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses im September des Jahres 2012 ausführlich diskutiert und unterstützt.

Auch das im April des Jahres 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss intensiv begleitet, da es zukünftig neben einer qualitätsgesicherten Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen eine Einbindung der klinischen Krebsregister in die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorsieht.

Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Regelungen zu § 137e SGB V)

Ebenfalls zum Ende des Jahres 2012 konnten die Regelungen für die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden komplettiert werden (§ 137e SGB V). Auch diese neue Erprobungsregelung ist für die GKV ein sehr wichtiges Instrument. Bislang hat es oft Jahre gedauert, bis kleine und größere Innovationen in der Versorgung angekommen sind. Meist kommen diese Neuerungen aus dem Mittelstand, der von der Regelung nun besonders profitieren wird.

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) kann der Gemeinsame Bundesausschuss für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, Richtlinien (§ 137e SGB V) für eine Erprobung beschließen. Bis dahin konnten nur diejenigen Methoden zulasten der GKV erbracht werden, deren medizinischer Nutzen durch Studien belegt war.

Lagen diese Studien nicht vor, konnten solche Behandlungen zumindest im ambulanten Bereich in der Regel nicht von der GKV übernommen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte bis zu der nun verabschiedeten Erprobungsregelung selbst keine Möglichkeit, auf mangelhafte Studienlagen direkten Einfluss zu nehmen. Die zur Umsetzung des entsprechenden Gesetzauftrages aus dem GKV-VStG erforderlichen Ergänzungen der Verfahrensordnung waren bereits im September des Jahres 2012 verabschiedet worden. Im November hatte der Gemeinsame Bundesausschuss dann weitere Anlagen der Regelung beschlossen,

darunter ein Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung, ein Anforderungsformular für die Beratung der Antragsteller und eine Gebührenordnung für die Beratung.

Im Mai des Jahres 2013 hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen Generalauftrag für die Potenzialbewertung im Rahmen von Anträgen auf Erprobung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erteilt. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wurde neu eingeführt, dass solche Anträge von Herstellern von Medizinprodukten gestellt werden können.

Mit diesem Auftrag ist verbunden, dass das IQWiG ein methodisches Konzept für die Potenzialbewertung erarbeitet, in die grundsätzlich mindestens die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen einzubeziehen sind. Der Auftrag wird durch Vorgaben zum Ergebnisbericht der Potenzialbewertung konkretisiert, der dem G-BA-Unterausschuss Methodenbewertung nach sechs Wochen vorzulegen ist. Das IQWiG soll darin eine Empfehlung abgeben, ob die fragliche Methode hinreichendes Potenzial als Behandlungsalternative hat und ob die vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen so aussagefähig sind, dass eine Studie zur Bewertung des Nutzens geplant werden kann. Für diesen Fall soll das IQWiG ergänzend eine orientierende Einschätzung zu Eckpunkten einer möglichen Erprobungsstudie und zu den zu erwartenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung abgeben.

Darüber hinaus wurde eine Anpassung der Kostenordnung für künftige Erprobungsrichtlinien zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung beschlossen. Diese wird erneut dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und kann nach erfolgter Genehmigung gemeinsam mit den übrigen Regelungen der Verfahrensordnung zur Erprobung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und damit in Kraft treten. Die ursprünglich vorgesehene, vom BMG jedoch nicht genehmigte Rückzahlungsverpflichtung für Unternehmen nach erfolgreicher Erprobung entfällt.

Die Neuregelung der Kostenordnung sieht zudem vor, dass nicht nur für kleine und mittelständische, sondern auch für größere Unternehmen bei Methoden zur Behandlung seltener Erkrankungen im begründeten Einzelfall eine Kostenminderung auf Antrag gewährt werden kann.

Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln und der Aufruf des Bestandsmarktes

Frühe Nutzenbewertung

Neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in Deutschland seit dem Jahr 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem Gemeinsamen Bundesausschuss Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen.

Auch mit der frühen Nutzenbewertung ist und bleibt Deutschland einer der weltweit attraktivsten Märkte für innovative Arzneimittel. Nach mehr als zwei Jahren zeigt sich, dass für die GKV tendenziell sogar häufiger ein belegter Zusatznutzen anerkannt wird als in anderen EU-Ländern, in denen schon länger Bewertungs- oder Marktzugangsverfahren etabliert sind. Dieses Fazit lässt sich nach einer vergleichenden Untersuchung der ersten 37 Beschlüsse ziehen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit vorgenommen hat.

Auch wenn die verschiedenen Verfahren in Deutschland und den anderen Ländern nicht immer völlig vergleichbar sind, zeichnet die bisherige Bilanz dennoch ein klares Bild: Mehr als 50 Prozent der neuen Arzneimittel erreichen in Deutschland eine positive Bewertung. Blendet man die Bewertungen mit unvollständigen Nachweisen aus, weisen sogar fast 65 Prozent der G-BA-Bewertungen einen positiven Zusatznutzen aus. In anderen EU-Ländern ist das Ergebnis bei nur knapp 50 Prozent der bewerteten Wirkstoffe positiv.

Damit wird in der Gesetzlichen Krankenversicherung das nachvollzogene, was im EU-Ausland bei der Preisbildung für innovative Präparate schon lange geübte Praxis ist. Die Bewertung ermöglicht den Krankenkassen die Versorgung der Versicherten mit neuen, geprüften Arzneimitteln zu fairen Preisen. Von diesen Bedingungen können aber auch pharmazeutische Unternehmen profitieren, wenn sie Forschung und Entwicklung auf Wirkstoffe konzentrieren, die einen wissenschaftlich messbaren Mehrwert haben.

Auch im Bereich der Verfahrensgestaltung konnte der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Verbesserungen initiieren. In der Anfangsphase der frühen Nutzenbewertung waren in einigen Fällen durch Unternehmen Dossiers mangelhaft oder unvollständig eingereicht worden. Das hatte zur Folge, dass der Gemeinsame Bundesausschuss aus rein formalen Gründen gezwungen war, einen Zusatznutzen für die betroffenen Präparate zu verneinen. Durch eine Veränderung der Verfahrensordnung wurde eine Regelung gefunden, die es den Unternehmen ermöglicht, fehlende Unterlagen nachzureichen. Dadurch ist es gelungen, ohne eine Veränderung der Verfahrensdauer formale Mängel bei der Vollständigkeit der Dossiers noch im Verfahren zu korrigieren.

Aufruf des Bestandsmarktes

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im April des Jahres 2013 beschlossen, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt zu veranlassen und Kriterien für die Gestaltung der Aufrufe festgelegt. Vorrangig sollen dabei Wirkstoffe bewertet werden, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder die mit Medikamenten im Wettbewerb stehen, für die bereits ein Beschluss für eine Nutzenbewertung vorliegt.

Die Auswahl der für den Aufruf ausschlaggebenden Primärwirkstoffe erfolgt nach einem mathematischen Modell, welches das Umsatz- und Verordnungspotenzial der Wirkstoffe im Markt bis zum Ende des Unterlagenschutzes vorausberechnet und auf dieser Basis eine Rangfolge

ermittelt. Hierdurch wird für anstehende Bewertungen eine nachvollziehbare und belastbare Grundlage geschaffen. Pharmazeutische Unternehmen können nachvollziehen, ob und wann ihre Präparate einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Die rechnerisch ermittelte Rangfolge der Wirkstoffe sorgt für Transparenz und ökonomische Planungssicherheit, die im Marktgeschehen benötigt werden.

Ausschlaggebend für einen sachgerechten und gesetzeskonformen Aufruf eines Wirkstoffes ist nach diesen Kriterien das zu erwartende Marktpotenzial, das anhand einer Prognose für die Entwicklung des Umsatzes und der Zahl der Verordnungen von der Markteinführung bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes bestimmt wird. Für die Berechnung selbst wird anhand typisierter Umsatz- und Verordnungszahlen, einheitlich für alle Wirkstoffe und ausgehend von aktuellen Daten zu Umsatz und Verordnung, das Potenzial je Wirkstoff vorausberechnet, das sich – ausgehend vom voraussichtlichen Termin der Preisverhandlungen – bis zum Ende des Unterlagenschutzes ergeben würde.

Dieses Potenzial wird für Umsatz und Verordnungsmenge getrennt ermittelt und anschließend in eine gemeinsame Rangfolge gebracht. Der Umsatz als Ausdruck der wirtschaftlichen Bedeutung eines Präparats wird bei der Berechnung mit 80 Prozent gewichtet, die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen dient der Bestimmung der Versorgungsdichte in den zugelassenen Anwendungsgebieten und findet zu 20 Prozent Eingang in die Berechnung. Diese Differenzierung 80/20 ist insoweit auch sachgerecht, da in der Umsatzgröße selbst bereits eine Mengenkomponeute enthalten ist und so – durch die Differenzierung – ein Übergewicht der Mengenkomponeute vermieden werden kann.

Ausgenommen von der Regelung sind Medikamente, die der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, die einem Festbetrag unterliegen oder die von der Verordnung zu lasten der GKV ausgeschlossen sind.

Übersicht: Wirkstoffe und Anwendungsgebiete

Tapentadol	Anwendungsgebiet: starke chronische Schmerzen
Denosumab, Ranelicsäure/ Distrontiumsals*, Parathyroidhormon/ rekombiniert, Teriparatid*	gemeinsames Anwendungsgebiet: Osteoporose
Rivaroxaban, Dabigatran	gemeinsame Anwendungsgebiete: Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolischer Erkrankungen, tiefe Venenthrombose
Liraglutid, Exenatid	gemeinsames Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus-Typ 2
Agomelatin, Duloxetine*	gemeinsames Anwendungsgebiet: Depression
Tocilizumab, Golimumab, Certolizumab pegol	gemeinsames Anwendungsgebiet: rheumatoide Arthritis

* Befreiung von der Dossierpflicht, weil Unterlagenschutz während des Verfahrens abläuft

Auf dieser Basis hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Vorgehen beschlossen, das für alle im Marktgeschehen Beteiligten die nötige Transparenz birgt und gleichzeitig vorausschauend die Aufgabe, die der Gesetzgeber gestellt hat, sachgerecht erfüllt. Weiterhin wird durch die hier gewählte Herangehensweise sichergestellt, dass die Unternehmen auch über einen längeren Zeitraum wissen, wie die Bestandsmarktbearbeitung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den nächsten Monaten erfolgen wird.

Wichtig war dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch, dass der gewählte Modus nicht zu etwaigen Wettbewerbsvorteilen oder Wettbewerbsnachteilen für die pharmazeutischen Unternehmen führt, die letztendlich der Planungssicherheit über einen längeren Zeitraum geschuldet wären. Denn die Vorbereitungsfristen sind durch den zeitgleichen Aufruf aller Wirkstoffe eines Indikationsgebietes für die

Wettbewerber identisch. Als erste Tranche wurden im Sinne dieser neu gefassten Regelung die in der vorherigen Übersicht gezeigten Wirkstoffe aufgerufen.

Fazit

In der Gesamtschau ergibt sich für den Gemeinsamen Bundesausschuss eine große Zahl von „aktuellen Aufgaben und Arbeiten“, die gleichzeitig natürlich auch eine beachtliche Zahl von Herausforderungen mit sich bringen. Der Gemeinsame Bundesausschuss und damit die Selbstverwaltung haben sich dieser Aufgabe zu stellen, und es ist in der Vergangenheit auch immer gelungen, diese Herausforderungen sachgerechten Lösungen zuzuführen, die für alle Beteiligten in tragfähige Lösungen mündeten. Auch in der Zukunft wird es an Herausforderungen sicherlich nicht mangeln. Gerade die anstehenden Arbeiten zu den Bewertungen nach § 137e SGB V, aber auch die Herausforderungen bei der Bearbeitung der Dossierumfänge für Arzneimittel im Bestandsmarkt, die aufgrund der längeren Laufzeit der Arzneimittel nicht unerhebliche Umfänge erreichen können, stehen aktuell in einem solchen Diskussionsprozess. Es gibt genügend Anlass zur Zuversicht, dass hier ebenfalls den Anforderungen gerechte Verfahren etabliert werden können.

