



Presse- mitteilung

Berlin, 15. Dezember 2010

Nr. 81

Bundesgesundheitsministerium schafft verlässlichen Rechtsrahmen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Das Bundeskabinett hat heute die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) zur Kenntnis genommen. In dieser Verordnung werden die Grundsätze der Nutzenbewertung im Rahmen des Arzneimittelneuordnungsgesetzes bestimmt. Die Verordnung schafft einen verlässlichen Rechtsrahmen für eine zügige Umsetzung der Nutzenbewertung.

Die frühe Nutzenbewertung ist neu mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) eingeführt worden. Im Verfahren wird der Stellenwert des neuen Arzneimittels im Vergleich zu den bewährten Therapiealternativen geprüft. Dazu müssen Pharmaunternehmen künftig den Nutzen für alle neuen Arzneimittel nachweisen. Aufbauend auf der Nutzenbewertung wird zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer ein fairer Preis verhandelt. Das entlastet die Kassen von überhöhten Arzneimittelpreisen.

In der Verordnung wird bestimmt, dass die Nachweise für einen Nutzen und Zusatznutzen des Arzneimittels auf der Grundlage einer wissenschaftlichen

Bewertung und nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen haben. Außerdem sind die Vorgaben für die Bestimmung der Vergleichstherapie und für die Offenlegung der wissenschaftlichen Nachweise enthalten, damit ein transparentes Verfahren stattfinden kann.

Auf der Grundlage der Nutzenbewertungsverordnung ist es Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung eine Verfahrensordnung zu erlassen.

Weitere Informationen finden Sie hier: www.bundesgesundheitsministerium.de.