



Spitzenverband

PRESSEMITTEILUNG

19. März 2013

Schiedsstelle setzt beim Erstattungsbetrag für Cannabisextrakt auf Zusatznutzen für Patienten

Heute hat die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V die Begründung für ihren Beschluss zum Erstattungsbetrag für den Wirkstoff Cannabis sativa (Sativex®) vorgelegt. Daraus lässt sich ablesen, dass die Schiedsstelle die Höhe des Zuschlags auf die Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie hauptsächlich an den patientenrelevanten Zusatznutzen gekoppelt hat. Da wissenschaftlich lediglich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen festgestellt werden konnte, liegt der Erstattungsbetrag nicht bei der Forderung des pharmazeutischen Unternehmers, sondern entsprechend nah bei den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Mit der Festsetzung dieses Erstattungsbetrages von Anfang März 2013 liegt erstmals eine Schiedsstellenentscheidung für einen Wirkstoff mit einem Zusatznutzen vor. Der festgesetzte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem 1. Juli 2012.

„Für Patienten ist diese Entscheidung wegweisend. Die Schiedsstelle hat hier ganz klar auf den patientenrelevanten Nutzen als Hauptkriterium abgestellt. Unter dem Strich heißt das dem Geist des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes folgend: Wer mit neuen Arzneimitteln finanziell punkten will, muss echte Innovationen mit einem nachgewiesenen Zusatznutzen für Patienten entwickeln“, so Johann-Magnus von Stackelberg, stv. Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes.

Dem Schiedsspruch vorausgegangen waren Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller Almirall Hermal auf der Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zum Extrakt aus Cannabis sativa vom 21. Juni 2012. Da sich beide Seiten auf dem Verhandlungsweg nicht einigen konnten, war die Schiedsstelle eingeschaltet worden.

Zusatznutzen ja, aber nur im geringsten Ausmaß

Der G-BA hatte bei Cannabis sativa einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gesehen.

Kontakt:
Ann Marini
Pressestelle

Tel.: 030 206288-4201
Fax: 030 206288-84201

Presse@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

Diese Einstufung stellt das geringste Ausmaß und die geringste Wahrscheinlichkeit eines Zusatznutzens dar. Darüber hinaus galt es hier, eine Besonderheit zu berücksichtigen. Das Arzneimittel Sativex ist als zusätzliche Therapie, ein sogenanntes Add-on, unter Aufrechterhaltung der bisherigen Behandlung anzuwenden. Es erfolgt also kein Austausch durch das innovative Arzneimittel. Bei einer solchen Zusatzbehandlung bleiben aber auch die Kosten der bisherigen Therapie neben den Aufwendungen für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff erhalten. Dies ist von der Schiedsstelle zuschlagsmindernd berücksichtigt worden.

Der Beschluss des G-BA ist bis zum 21. Juni 2015 befristet. Will der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen weiter für sein Arzneimittel beanspruchen, muss er ein neues Dossier beim G-BA vorlegen. Eine zweite Nutzenbewertung und anschließende Erstattungsbeitragsverhandlungen werden folgen.

Weitere Informationen

Details und Hintergründe zu den AMNOG-Verhandlungen finden Sie als Themen-Special unter: http://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp im Internet.

Der GKV-Spitzenverband ist der Verband aller 134 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Als solcher gestaltet er den Rahmen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland; er vertritt die Kranken- und Pflegekassen und damit auch die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler auf Bundesebene gegenüber der Politik, gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten, Apothekern oder Krankenhäusern. Der GKV-Spitzenverband übernimmt alle nicht wettbewerblichen Aufgaben in der Kranken- und Pflegeversicherung auf Bundesebene. Er ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.