



Arzneimittel

## **Zwei weitere Wirkstoffe in das Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel aufgenommen**

**Siegburg/Berlin, 13. Januar 2009** – Die Verordnung der Wirkstoffe Ambrisentan und Treprostinil zur Behandlung verschiedener Formen des Lungengefäßhochdrucks (pulmonal arterielle Hypertonie, PAH) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist künftig von der zusätzlichen ärztlichen Bewertung von hierfür besonders qualifizierten Ärztinnen oder Ärzten abhängig. Einen entsprechenden Beschluss fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin.

Die Bandbreite an unterschiedlichen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten bei der Diagnose und Behandlung der PAH kombiniert mit dem Nebenwirkungsprofil der in Frage kommenden Wirkstoffe erfordert besondere Fachkenntnisse. Der G-BA-Beschluss soll gewährleisten, dass diese Arzneimittel mit dem Ziel einer qualitätsgesicherten Patientenbehandlung und wirtschaftlichen Verwendung von GKV-Mitteln denjenigen Patientinnen und Patienten zugutekommen, die davon am meisten profitieren.

Die pulmonal arterielle Hypertonie ist eine seltene Erkrankung, die häufig einen schweren Verlauf nimmt, und deren Symptome mit den genannten Wirkstoffen lediglich gemildert werden können. In Deutschland leiden etwa 3000 Patientinnen und Patienten an dieser Erkrankung, deren Diagnostik und Behandlung in der Regel ärztliches Spezialwissen erfordert.

Die Jahrestherapiekosten der beiden nun in die Anlage 13 der Arzneimittel-Richtlinien des G-BA aufgenommenen Wirkstoffe zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie liegen zwischen 43 000 € (Ambrisentan) und 348 000 € (Treprostinil).

Im Oktober 2008 hatte der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag entsprechend (§ 73d SGB V) einen neuen Abschnitt der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnung besonderer Arzneimittel beschlossen. Dieser führt in einer Anlage bisher vier Wirkstoffe auf, die nur noch nach dem Vorliegen einer weiteren qualifizierten ärztlichen Bewertung verordnet werden können: Bosentan, Iloprost zur Inhalation, Sildenafil und Sitaxentan zur Behandlung verschiedener Formen des Lungengefäßhochdrucks. Der nun gefasste Beschluss ergänzt diese Anlage.

Seite 1 von 1

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0)2241-9388-30

**Telefax:**  
0049(0)2241-9388-35

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen.