



Nr. 19 / 2010

Arzneimittel

G-BA beschließt Therapiehinweise zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen und zu Prasugrel

Berlin, 17. Juni 2010 – Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit „blutbildenden“ (Erythropoese-stimulierenden) Wirkstoffen sowie mit dem Wirkstoff Prasugrel müssen künftig verbindliche Therapiehinweise beachtet werden. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen. Mit Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen (ESAs) werden Tumorpatientinnen und -patienten behandelt, die an symptomatischer Blutarmut (Anämie) aufgrund einer Chemotherapie leiden. Der Therapiehinweis beinhaltet Aussagen zu einem zurückhaltenden Einsatz der ESAs. So sollen die Indikationsstellung und die Festlegung der therapeutischen Zielwerte kritisch überprüft und die Patientinnen und Patienten in die Entscheidung einbezogen werden. Aufgrund der Risiken dieser Arzneimittel ist eine begrenzte Anwendungsdauer geboten. Darüber hinaus informiert der Therapiehinweis auch über den Einsatz von sogenannten „Biosimilars“ (biotechnologisch hergestellte Generika) zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten.

Prasugrel ist ein Wirkstoff zur Blutverdünnung (Thrombozytenaggregationshemmer), der die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) verhindern soll, und vor allem Patientinnen und Patienten mit einer akuten Erkrankung der Herzgefäße verordnet wird. Auch dieser Therapiehinweis enthält neben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise Informationen zum Risikopotential des Wirkstoffs – vor allem Hinweise zu erhöhten Blutungsrisiken für bestimmte Patientengruppen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie über Kosten im Vergleich zu Behandlungsalternativen.

Mit der Erstellung von Therapiehinweisen erfüllt der G-BA seinen gesetzlichen Auftrag (§ 92 Abs. 2 SGB V), eine therapie- und praxisgerechte Auswahl von Arzneimitteln zu ermöglichen. Therapiehinweise sollen Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, Arzneimittel so gezielt und wirtschaftlich wie möglich zu verordnen. Sie enthalten Informationen unter anderem zur arzneimittelrechtlichen Zulassung, Wirkung und Wirksamkeit eines Wirkstoffs bei der Behandlung bestimmter Erkrankungen sowie zu Risiken und Vorsichtsmaßnahmen.

Die Beschlüsse werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Nichtbeanstandung und nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Beschlusstexte sowie Beschlusserläuterungen werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/11/>

Seite 1 von 2

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0)30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
Kai.Fortelka@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. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de

**Pressemitteilung Nr. 19 / 2010
vom 17. Juni 2010**

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0) 30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
Kai.Fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de