



Nr. 29 / 2011

Arzneimittel

## **G-BA-Therapiehinweis: Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe bei Niereninsuffizienz zurückhaltend verordnen**

**Berlin, 22. September 2011** – Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit „blutbildenden“ (Erythropoese-stimulierenden) Wirkstoffen (ESAs) zur Behandlung einer symptomatischen Blutarmut bei chronischer Niereninsuffizienz gelten ab heute verbindliche Therapiehinweise. Der entsprechende Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 23. Juni 2011 ist nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 22. September 2011 in Kraft getreten.

Der Therapiehinweis beinhaltet Aussagen zu einem zurückhaltenden Einsatz der ESAs und deckt sich mit der Warnung der US-amerikanischen Arzneibehörde FDA, die im Juni die Dosierungsempfehlungen für Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz modifiziert hatte. So sollen die Indikationsstellung und die Festlegung der therapeutischen Zielwerte sowie des Behandlungsbeginns kritisch überprüft und die Patientinnen und Patienten im Sinne einer Nutzen-Risiko-Abwägung in die Therapieentscheidung einbezogen werden.

Aufgrund erhöhter Risikobedenken mit steigenden Hämoglobin-Zielwerten (Hb-Wert, Hämoglobin: Protein zum Sauerstofftransport) wird im Therapiehinweis empfohlen, abhängig von der individuellen klinischen Symptomatik ab Hämoglobinwerten  $\leq 10,0$  g/dl den Einsatz von ESAs lediglich zu erwägen. Die generelle Notwendigkeit eines Therapiebeginns ab Hämoglobinwerten  $\geq 10,0$  g/dl sowie das Erreichen von Hämoglobinwerten bis zu 12,0 g/dl wird vom G-BA aufgrund der Risiken nicht gesehen. Durch klinische Studien wurden ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei zu hohen Hb-Werten, thromboembolische Komplikationen, ein erhöhtes Schlaganfallrisiko sowie die mögliche Begünstigung des Tumorwachstums belegt, die diese medikamentöse Behandlung mit sich bringen kann.

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.

Der Beschluss wurde auf folgender Internetseite veröffentlicht:

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

Seite 1 von 2

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0)30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**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. 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](http://www.g-ba.de)

**Pressemitteilung Nr. 29 / 2011  
vom 22. September 2011**

**Ihr Ansprechpartner:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
0049(0) 30-275838-173

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

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

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