



Frühe Nutzenbewertung: G-BA trifft sechs weitere Entscheidungen

Berlin, 29. März 2012 – Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin sechs weitere Entscheidungen getroffen.

Für den Wirkstoff **Cabazitaxel (Handelsname Jevtana)** der Firma Sanofi-Aventis, der für die Behandlung von vorbehandelten Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom eingesetzt wird, wurde für eine Patientengruppe ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen festgestellt. Dem Wirkstoff **Abirateronacetat (Handelsname Zytiga)**, einem Medikament der Firma Janssen-Cilag zur Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms wurde für eine Patientengruppe ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Der Zusatznutzen für den Wirkstoff **Telaprevir (Handelsname Incivo)** zur Behandlung der Hepatitis C der Firma Janssen-Cilag ist hingegen nicht quantifizierbar.

Für den Wirkstoff **Linagliptin (Handelsname Trajenta)** zur Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 2 der Firma Boehringer Ingelheim konnte der Zusatznutzen aufgrund eines unvollständig eingereichten Dossiers nicht belegt werden. Der G-BA räumt dem Unternehmen im Rahmen der Einstiegsphase in das Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln jedoch die Möglichkeit ein, ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses ein überarbeitetes Dossier vorzulegen und damit eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffs zu veranlassen.

Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierender Multipler Sklerose konnten für den Wirkstoff **Fingolimod (Handelsname Gilenya)** des pharmazeutischen Unternehmens Novartis festgestellt werden. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde allerdings aufgrund eines erhöhten Risikoprofils sowie des schwachen Nutzenbelegs auf drei Jahre befristet.

Für den Wirkstoff **Regadenoson (Handelsname Rapiscan)**, einem Diagnostikum der Firma Rapiscan Pharma Solutions zur Ermöglichung von Myokardperfusionsaufnahmen (Darstellung von Herzfunktion und -durchblutung), konnte aufgrund eines unvollständig eingereichten Dossiers kein Zusatznutzen belegt werden. Auch diesem Unternehmen räumt der G-BA im Rahmen der Einstiegsphase die Möglichkeit ein, ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses ein überarbeitetes Dossier vorzulegen, um damit eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffs zu veranlassen.

Die Beschlüsse berücksichtigen die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen. Das jeweilige Ausmaß des Zusatznutzens hat der G-BA entsprechend der in der [Verfahrensordnung](#) (5. Kapitel, § 5 Abs. 7 VerfO) festgelegten Kriterien bewertet.



Auf Grundlage der G-BA-Beschlüsse wird im nächsten Schritt des Verfahrens der GKV-Spitzenverband Preisverhandlungen mit den pharmazeutischen Unternehmen führen.

Die Beschlüsse treten unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft. Die Beschlusstexte stehen in Kürze auf folgender Internetseite zur Verfügung:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/54/>

Derzeit befinden sich 15 weitere [Wirkstoffe im Verfahren der frühen Nutzenbewertung](#). Ausführliche allgemeine [Informationen zum Verfahren](#) sind auf der Website des G-BA zu finden.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 05 / 2012
vom 29. März 2012

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). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

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 allgemein anerkannten 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.