

Nr. 16 / 2013

Arzneimittel

G-BA legt Kriterien für Bestandsmarktaufruf fest und bestimmt erste Wirkstoffgruppen für die Nutzenbewertung

Berlin, 18. April 2013 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin verbindliche Kriterien für den Aufruf von Arzneimitteln im so genannten Bestandsmarkt festgelegt und zugleich erste Präparate bestimmt, die in den nächsten Monaten nacheinander zu festgelegten Zeitpunkten einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Der Beschluss tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft.

Der Umsatz als Ausdruck der wirtschaftlichen Bedeutung eines Präparats wird bei der Berechnung mit 80 Prozent gewichtet, die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen dient der Bestimmung der Versorgungsdichte in den zugelassenen Anwendungsgebieten und findet zu 20 Prozent Eingang in die Berechnung. Anhand einer Vorausberechnung mit typisierten Wachstumsraten wurden zu erwartende Umsätze und Verordnungszahlen für den verbleibenden Zeitraum des Unterlagenschutzes bestimmt. Aus dieser Berechnung hat der G-BA eine Rangfolge für Umsatz und Verordnungen gebildet und die Reihenfolge der Wirkstoffe festlegt, die im Sinne der gesetzlichen Regelung für die Versorgung von Bedeutung sind.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartner für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

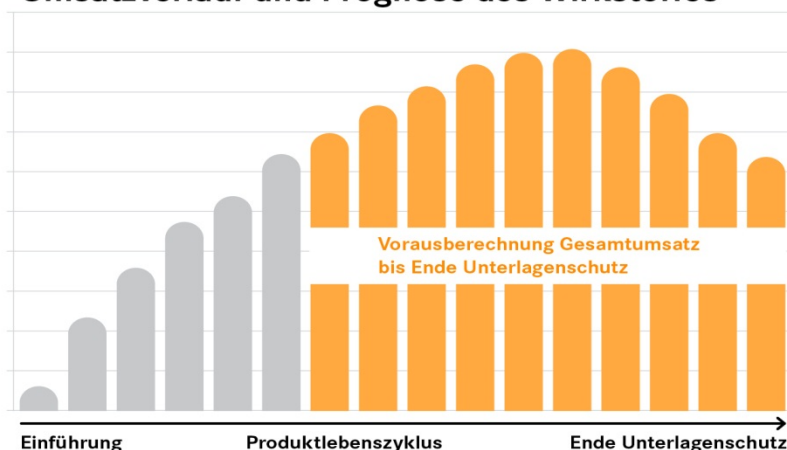
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Kai Fortelka

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: kai.fortelka@g-ba.de

Umsatzverlauf und Prognose des Wirkstoffes*



* schematische Darstellung zur Illustration

Für folgende sechs Wirkstoffgruppen wurde unter Anwendung dieser Kriterien eine Nutzenbewertung beschlossen:



1. **Tapentadol** (Anwendungsgebiet: starke chronische Schmerzen),
2. **Denosumab, Ranelicsäure/Distrontiumsals, Parathyroidhormon/rekombiniert, Teriparatid** (gemeinsames Anwendungsgebiet: Osteoporose),
3. **Rivaroxaban, Dabigatran** (gemeinsame Anwendungsgebiete: Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolischer Erkrankungen, tiefe Venenthrombose),
4. **Liraglutid, Exenatid** (gemeinsames Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2),
5. **Agomelatin, Duloxetine** (gemeinsames Anwendungsgebiet: Depression),
6. **Tocilizumab, Golimumab, Certolizumab pegol** (gemeinsames Anwendungsgebiet: rheumatoide Arthritis).

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 16 / 2013
vom 18. April 2013

„Ausschlaggebend für einen sachgerechten und gesetzeskonformen Aufruf eines Wirkstoffes ist nach diesen Kriterien das zu erwartende Marktpotential, das anhand einer Prognose für die Entwicklung des Umsatzes und der Zahl der Verordnungen von der Markteinführung bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes bestimmt wird“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

„Der einvernehmliche Beschluss bildet für anstehende Bewertungen eine nachvollziehbare und belastbare Grundlage. Pharmazeutische Unternehmen können damit nachvollziehen, ob und wann ihre Präparate einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Die rechnerisch ermittelte Rangfolge der Wirkstoffe sorgt für Transparenz und ökonomische Planungssicherheit, die im Marktgeschehen benötigt wird“, so Hecken weiter.

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit Unterlagenschutz ist erklärter Wille des Gesetzgebers. Der gesetzliche Auftrag ergibt sich aus dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist. Danach kann der G-BA für zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sollen dabei Wirkstoffe bewertet werden, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder die mit Medikamenten im Wettbewerb stehen, für die bereits ein Beschluss für eine Nutzenbewertung vorliegt.

Ausgenommen von der Regelung sind Medikamente, die der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, die einem Festbetrag unterliegen oder die von der Verordnung zulasten der GKV ausgeschlossen sind.

Der G-BA hatte erstmals im [Juni 2012](#) eine Nutzenbewertung des Bestandmarktes veranlasst. Betroffen war die Wirkstoffgruppe der Gliptine zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Ausführliche [Informationen](#) zur Nutzenbewertung sowie eine [Auflistung der Wirkstoffe im Verfahren](#) sind auf der Website www.g-ba.de zu fin-



den. Beschlüsse zu Nutzenbewertungen werden zudem auf der [eng-
lischsprachigen Website](#) des G-BA veröffentlicht. Der Text des heutigen
Beschlusses einschließlich der Tragenden Gründe wird in Kürze auf
folgender Internetseite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1691/>

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 16 / 2013
vom 18. April 2013

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 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 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.