



Nr. 17 / 2013

Arzneimittel

Frühe Nutzenbewertung: G-BA trifft drei weitere Entscheidungen zu neuen Wirkstoffen

Berlin, 2. Mai 2013 – Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin drei weitere Entscheidungen zu neuen Wirkstoffen getroffen. Bewertet wurden die feste Wirkstoffkombination aus Saxagliptin plus Metformin sowie die Wirkstoffe Crizotinib und Decitabin. Die Beschlüsse treten unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft.

Für die feste Wirkstoffkombination aus [Saxagliptin plus Metformin \(Handelsname Komboglyze®\)](#) der Firmen Astra Zeneca und Bristol-Myers Squibb, die für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit) zugelassen ist, wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt. Dieses Ergebnis war möglich, nachdem auf Basis einer zusätzlich vorgelegten Studie zum direkten Vergleich von Saxagliptin plus Metformin mit Sulfonylharnstoffen Anhaltspunkte für die Nichtunterlegenheit sowie Verringerung von Unterzuckerungen abgeleitet werden konnten. Aufgrund noch ausstehender Langzeitdaten zum Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen, wie zum Beispiel Herzinfarkt oder Schlaganfall, wurde der Beschluss jedoch auf zwei Jahre befristet.

Dem Wirkstoff [Crizotinib \(Handelsname Xalkori®\)](#) der Firma Pfizer zur Behandlung einer seltenen Unterform des nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Lungenkrebs) wurde für die Gruppe der erwachsene Patientinnen und Patienten, bei denen eine Chemotherapie angezeigt ist, ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Für erwachsene Patientinnen und Patienten, für die eine Chemotherapie nicht infrage kommt, konnte ein Zusatznutzen des Wirkstoffes hingegen nicht belegt werden. Bei der Bewertung des Präparats war für die Bestimmung des Zusatznutzens unter anderem das Kriterium Lebensqualität von entscheidender Bedeutung.

Für den Wirkstoff [Decitabin \(Handelsname Dacogen®\)](#), der zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (Blutkrebs) zugelassen ist, wurde ein geringer Zusatznutzen festgestellt. Das Medikament des pharmazeutischen Unternehmens Janssen-Cilag unterliegt der Regelung für Medikamente gegen seltene Leiden ([Orphan Drugs](#)). Bei der frühen Nutzenbewertung gilt für solche Präparate der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro in den vergangenen zwölf Kalendermonaten bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt dann lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens, bevor im Anschluss an die Bewertung zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband der Erstattungsbetrag verhandelt wird.

Alle drei Beschlüsse berücksichtigen jeweils die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen. Das Ausmaß des Zusatznutzens

Seite 1 von 2

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



hat der G-BA entsprechend der in der [Verfahrensordnung](#) (5. Kapitel, § 5 Abs. 7 VerfO) festgelegten Kriterien bewertet. Die Texte der Beschlüsse einschließlich der Tragenden Gründe werden in Kürze im Internet veröffentlicht.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 17 / 2013
vom 2. Mai 2013

Ausführliche allgemeine [Informationen](#) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie eine aktuelle [Auflistung aller Wirkstoffe im Verfahren](#) sind ebenfalls auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de zu finden. Beschlüsse zu Nutzenbewertungen sind zudem auf der [englischsprachigen Website](#) des G-BA verfügbar.

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.