



Nr. 40 / 2013

Arzneimittel

## **Bestandsmarktaufruf: G-BA bestimmt weitere Gruppen von Wirkstoffen für die Nutzenbewertung**

**Berlin, 14. November 2013** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin weitere Gruppen von Wirkstoffen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im so genannten Bestandsmarkt bestimmt. Der Beschluss tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft. Folgende Wirkstoffgruppen sollen bewertet werden:

1. **Azacitidin, Histamin** (gemeinsames Anwendungsgebiet: akute myeloische Leukämie),
2. **Pazopanib, Sunitinib, Temozolomid, Bevacizumab, Tasonermin, Trabectedin** (gemeinsames Anwendungsgebiet: Nierenzell- bzw. Weichteilsarkom),
3. **Dutasterid plus Tamsulosin** (Anwendungsgebiet: benigne Prostatahyperplasie),
4. **Dronedaron** (Anwendungsgebiet: Vorhofflimmern),
5. **Lenalidomid, Bortezomib** (gemeinsames Anwendungsgebiet: multiples Myelom).

Erstmals werden in die Bestandsmarkt看wertung mit Azacitidin, Histamin, Temozolomid, Trabectedin und Lenalidomid auch Wirkstoffe zur Behandlung seltener Leiden ([Orphan Drugs](#)) einbezogen. Für diese Medikamente gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt dann das Ausmaß des Zusatznutzens.

„Dieser zweite Aufruf erfolgt unabhängig von den bisher bekannt gewordenen Zwischenergebnissen der Koalitionsverhandlungen in Hinblick auf die Weiterführung von Zwangsabbatt und Preismoratorium sowie auf die Beendigung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt. Die Bewertung dieser Arzneimittel ist ein gesetzlicher Auftrag, den der G-BA ohne Abstriche erfüllt, solange die rechtliche Grundlage dafür besteht. Sobald es aber auch rechtlich belastbare Entscheidungen wie z. B. einen Kabinettsbeschluss oder die 1. Lesung einer entsprechenden gesetzlichen Änderung gibt, werden wir die jetzt neu beschlossenen Verfahren und die nach dem ersten Aufruf vom April 2013 bereits laufenden Verfahren selbstverständlich beenden“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Er begrüße ausdrücklich das sich im Rahmen der laufenden Koalitionsverhandlungen abzeichnende Vorgehen, den Bestandsmarktaufruf zu beenden und die Fortsetzung von Rabatten und Preisbindungen für Arzneimittel gesetzlich zu regeln, so Hecken weiter. „Nach meiner Auffassung hätten mit einer solchen Lösung alle Beteiligten Planungssicherheit, und schwierige Rechtsfragen auch im Zusammenhang mit der

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

**Ansprechpartner für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810  
E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Kai Fortelka**

Telefon: 030 275838-821  
E-Mail: [kai.fortelka@g-ba.de](mailto:kai.fortelka@g-ba.de)



Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erübrigen sich, ebenso wie die Problematik, ältere Studien mit zum Teil mangelhafter Evidenz für eine Bewertung heranziehen zu müssen.“

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 40 / 2013  
vom 14. November 2013

Bereits im [April 2013](#) hatte der G-BA verbindliche Kriterien für den Aufruf von Arzneimitteln im Bestandsmarkt festgelegt und erste Präparate bestimmt, die derzeit noch einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

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 Bestandsmarkt) 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 Bestandsmarktes 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](http://www.g-ba.de) zu finden. Beschlüsse zu Nutzenbewertungen werden zudem auf der [englischsprachigen 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/zum-aufgabenbereich/54/>

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.