



Nr. 07 / 2015

Arzneimittel

## **G-BA vergibt erstmals höchste Zusatznutzen-Kategorie**

**Berlin, 19. Februar 2015** – Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute in Berlin einem Wirkstoff erstmals einen erheblichen Zusatznutzen attestieren: Propranolol (Hemangirol®) zur Behandlung von Säuglingen mit proliferativen infantilen Hämangiomen (Blutschwämmchen), die eine systemische Therapie erfordern. Bei einer der drei zu unterscheidenden Patientengruppen kann Propranolol eine Heilung der Erkrankung herbeiführen. Bei seinen Bewertungen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Arzneimitteln unterscheidet der G-BA unter anderem die Kategorien „gering“, „beträchtlich“ und „erheblich“. Die unterschiedlichen Stufen für die Bestimmung des Zusatznutzens und die hierfür anzulegenden Kriterien hat der Gesetzgeber in der [Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung](#) (§ 5 Abs. 7) festgelegt.

Bei infantilen Hämangiomen handelt es sich überwiegend um gutartige vaskuläre Tumoren mit unkomplizierten klinischen Verläufen, die jedoch in Abhängigkeit von Ort und Größe mit Komplikationen wie der Entstehung von Geschwüren, Blutungen, zurückbleibenden Narben bis hin zu lebensbedrohender Atem- oder Herzinsuffizienz verbunden sein können. Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten umfassen abwartendes Vorgehen, operative Eingriffe oder bei schweren Verläufen eine Therapie mit Kortison, die allerdings mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden ist.

Bei der Nutzenbewertung unterschied der G-BA auf Basis des zugelassenen Anwendungsgebietes zwischen drei Patientengruppen: Kindern mit lebens- oder funktionsbedrohendem Hämangiom, Kindern mit ulzeriertem Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht sowie Kindern mit einem Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht.

„Für die Gruppe der Kinder mit einem Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht, lag dem G-BA eine aussagekräftige vergleichende Studie zur Bewertung vor. Dies ist angesichts der bekannten Schwierigkeiten bei der Durchführung von klinischen Studien an Kindern besonders bemerkenswert“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Für diejenigen Kinder, die in dieser Studie untersucht wurden, hat der G-BA dem Wirkstoff einen erheblichen Zusatznutzen zuerkannt. Der Zusatznutzen für die beiden anderen Gruppen wurde als nicht quantifizierbar bewertet.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811  
Fax: 030 275838-805

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

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

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

**Gudrun Köster**

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



Der G-BA legt seinem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer in dessen Unterlagen angegebenen Patientenzahlen von etwa 1670 bis 7000 betroffenen Kindern zugrunde und traf seine Entscheidung auf der Basis des [Dossiers](#) des pharmazeutischen Unternehmers, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten [Dossierbewertung](#) und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 07 / 2015  
vom 19. Februar 2015

Der Beschluss tritt mit Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden ebenfalls folgender Seite im Internet veröffentlicht:

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

### **Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln**

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller führt.

Den Auftrag zur frühen Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen erstmals, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.

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.