



## Rundschreiben

Laufende Nummer: RS 2012/267  
Thema: G-BA Beschlüsse nach § 35a SGB V - Arzneimittel ohne Zusatznutzen  
Anlass: Anfragen zu Einzelimporten von Arzneimitteln  
Für Fachbereich/e: Arzneimittel  
Erscheinungsdatum: 18.06.2012  
Anlage/n: 1. keine

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an

Abteilung/Stabsbereich: Abteilung Arznei- und Heilmittel  
Ansprechpartner/in: Abteilung Arznei- und Heilmittel  
Telefon: 030 206288-2301  
E-Mail: [arzneimittel@gkv-spitzenverband.de](mailto:arzneimittel@gkv-spitzenverband.de)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht werden, ist gemäß § 35a Abs. 1 SGB V eine Nutzenbewertung durchzuführen. Die pharmazeutischen Unternehmen sind gesetzlich verpflichtet, hierzu entsprechende Unterlagen einzureichen, die den Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels gegenüber einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen. Die Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind in der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Verfahrensordnung des G-AB (Kapitel 5) festgelegt.

Bisher haben 4 Hersteller ihre Arzneimittel im Nachgang der Nutzenbewertung vom Markt genommen. Dies betrifft die Wirkstoffe Linagliptin und Retigabin sowie die Wirkstoffkombination Aliskiren/Amlodipin. In diesen Fällen hatten die Hersteller keine ausreichenden Unterlagen vorgelegt, die eine Bewertung des Zusatznutzens

gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichten. Deshalb gilt der Zusatznutzen als nicht belegt (vgl. § 35a SGB V Abs.1 Satz 5).

Für den Wirkstoff "Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum" wurden durch den Hersteller nur z. T. vollständige Unterlagen vorgelegt. Die Bewertung ergab für eine Patientengruppe keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie, für andere Patientengruppen gilt der Zusatznutzen mangels vorgelegter Daten als nicht belegt.

Für alle 4 Arzneimittel liegt eine europaweit gültige Zulassung vor. Die Verkehrsfähigkeit ist nach § 73 Abs.1 bzw. Abs.2 Nr.6a Arzneimittelgesetz (AMG) gegeben. Nach § 73 Abs.4 gelten die Regelungen der Arzneimittel-Preisverordnung. Werbung für den Einzelbezug von Arzneimitteln nach § 73 Abs.2 Nr.6a (oder § 73 Abs. 3) AMG ist nach § 8 Heilmittelwerbegesetz unzulässig.

Trotz Rücknahme vom deutschen Markt ist eine Erstattungsfähigkeit nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V grundsätzlich weiterhin gegeben, da kein Ausschluss nach § 34 SGB V oder § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) vorliegt. Ob eine Leistungspflicht der GKV im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung gegeben ist, richtet sich nach den Regelungen des SGB V §§ 2, 12 und 70 SGB V.

Bei Arzneimitteln für die ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachgewiesen wurde, ist insofern die Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu hinterfragen (ggf. Begutachtung durch den MDK oder Prüfung nach § 106 SGB V). Ein Systemversagen liegt nicht vor.

Für einen Einzelimport der Wirkstoffkombination Aliskiren/Amlodipin wird keine Notwendigkeit gesehen. Die Wirkstoffe stehen als erstattungsfähige Einzelpräparate zur Verfügung; der beanspruchte Vorteil einer verbesserten Adhärenz ist nicht nachgewiesen.

Auch für Linagliptin ist die Notwendigkeit für einen Einzelimport vor dem Hintergrund einer Vielzahl am Markt verfügbarer oraler Antidiabetika fraglich.

Für Retigabin geht der Hersteller selbst von bis zu 1.000 Patienten bundesweit aus, die bereits mit dem Arzneimittel anbehandelt worden sind (vgl. auch RS 2012/231 vom 22.05.2012). Einzelne Krankenkassen haben bereits signalisiert, entsprechende Lösungen für die betroffenen Patienten anzubieten.

In den Meldungen nach § 131 Abs.1 SGB V haben Arzneimittel, die aus den oben genannten Gründen nicht mehr am deutschen Markt verfügbar sind, den Status "zurückgezogen". Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, den pharmazeutischen Großhandel sowie die Apotheker unverzüglich über die Rücknahme zu informieren und sämtliche Lagerware zurückzunehmen (siehe RS 2012/214 des GKV-SV).

Die Bewertungen der Arzneimittel nach § 35a SGB V sind Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII). Die Beschlüsse sowie die tragenden Gründe und die zusammenfassende Dokumentationen sind auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht.

Wir bitten um Beachtung.

Mit freundlichen Grüßen  
GKV-Spitzenverband