



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung gemäß § 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 12. April 2024

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Schreiben vom 19. Dezember 2023 nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats zu Liefer- und Versorgungsempfehlungen dem Bundesministerium für Gesundheit empfohlen, die in der unten stehenden Liste aufgeführten onkologischen und weiteren Arzneimittel als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einzustufen. Auf Grundlage dieser Empfehlung und der Stellungnahme des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen vom 26. Januar 2024 stuft das Bundesministerium für Gesundheit mit vorliegender Bekanntmachung die aufgelisteten Arzneimittel als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration ein.

Tabelle 1: Auflistung der nach § 130a Absatz 8b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlenen Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen inklusive deren Darreichungsformen und Stärken gemäß Arzneimittel-Antrags-Datenbank des Bundes

Wirkstoff	Darreichungsform	Stärke
Asparaginase	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	5 000 I. E.; 10 000 I. E.
Bleomycin	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 000 I. E.; 30 000 I. E.
Busulfan	Filmtablette; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2 mg; 6 mg/ml
Carboplatin	Infusionslösung; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	10 mg/ml
Chlorambucil	Filmtablette	2 mg
Ciclosporin	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Lösung zum Einnehmen; Weichkapsel	50 mg/ml; 100 mg/ml; 10 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg
Cyclophosphamid	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Überzogene Tabletten	500 mg/ml; 2 000 mg/4 ml; 1 000 mg/2 ml; 100 mg; 200 mg; 500 mg; 1 000 mg; 2 000 mg; 50 mg
Cytarabin	Infusionslösung; Injektions-/Infusionslösung; Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg; 4 000 mg; 40 mg; 100 mg; 100 mg/ml
Dacarbazin	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	500 mg; 1 000 mg; 100 mg; 200 mg
Dactinomycin	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	0,5 mg



Wirkstoff	Darreichungsform	Stärke
Doxorubicin liposomal	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver, Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion	2 mg/ml; 50 mg
Folinsäure	Injektionslösung; Injektions-/Infusionslösung; Tablette; Hartkapsel	10 mg/ml; 50 mg/ml; 100 mg/ml; 300 mg/30 ml; 500 mg/50 ml; 500 mg; 1 000 mg; 5 mg; 15 mg
Hydrocortison	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Trockensubstanz und Lösungsmittel	100 mg; 250 mg; 500 mg
Idarubicin	Hartkapseln; Injektionslösung; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5 mg; 10 mg; 1 mg/ml; 5 mg/5 ml; 10 mg/10 ml; 20 mg/20 ml
Ifosfamid	Infusionslösung; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	40 mg/ml; 200 mg; 500 mg; 1 g; 2 g; 3 g; 4 g; 5 g
Medroxyprogesteronacetat	Tablette	5 mg; 250 mg; 500 mg
Melphalan	Filmtabletten; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats	2 mg; 50 mg; 200 mg
Mercaptopurin	Tablette; Suspension zum Einnehmen	10 mg; 50 mg; 20 mg/ml
Mesna	Filmtablette; Injektionslösung; Tablette	100 mg; 400 mg; 600 mg; 100 mg/ml; 10 mg
Pamidronsäure	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg/ml; 15 mg/ml
Peginterferon alfa 2a	Injektionslösung	90 µg; 135 µg; 180 µg
Plerixafor	Injektionslösung	20 mg/ml



Wirkstoff	Darreichungsform	Stärke
Posaconazol	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Magensaftresistente Tablette; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; Suspension zum Einnehmen	300 mg; 100 mg; 40 mg/ml
Procarbazin	Hartkapsel	50 mg
Rasburicase	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	1,5 mg/ml; 1,5 mg
Sulfamethoxazol/Tri- methoprim	Tablette; Suspension zum Einnehmen	400 mg/80 mg; 800 mg/160 mg; 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml; 400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml
Tacrolimus	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; Hartkapsel; Hartkapsel, retardiert; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Retardtablette	0,2 mg; 0,5 mg; 0,75 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 5 mg; 5 mg/ml
Tamoxifen	Filmtablette; Tablette	10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg
Tioguanin	Tablette	40 mg
Treosulfan	Hartkapsel; Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	250 mg; 1 g; 5 g
Vinblastin	Injektionslösung; Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	1 mg/ml; 10 mg
Vincristin	Injektionslösung	1 mg/ml

Bonn, den 12. April 2024

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Müller