

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



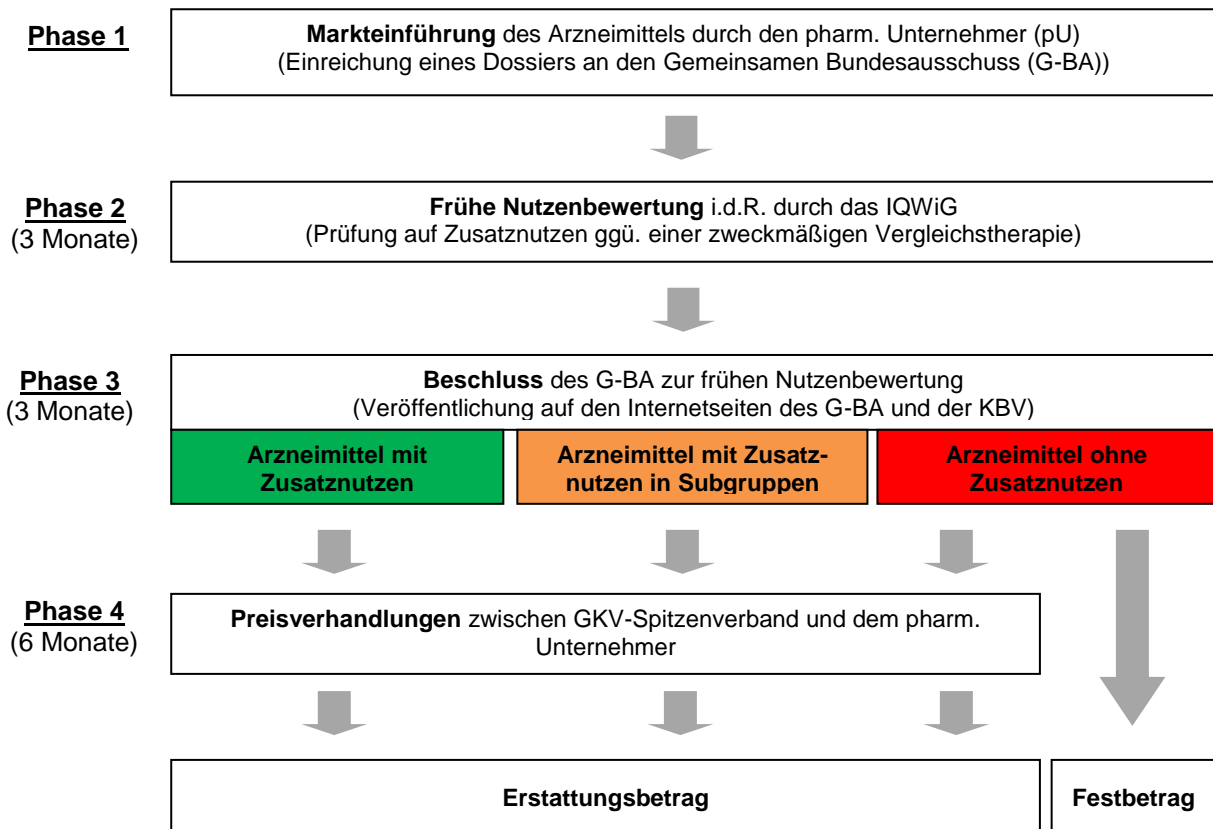
Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung – Tipps für die Verordnungspraxis

Seit 2011 erfolgt für neu auf den Markt kommende Arzneimittel die frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist für die Frage der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung des Arzneimittels von hoher Relevanz. Auch wenn die im Anschluss an die Nutzenbewertung vereinbarten Erstattungsbeträge im Hinblick auf die Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung als angemessen gelten, ist allein mit der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages keine Auswahlentscheidung für das Arzneimittel verbunden. Dieser Aspekt ist in der niedersächsischen Arzneimittelvereinbarung berücksichtigt worden, um eine wirtschaftliche Verordnungsweise sicherzustellen:

„Arzneimittel, für die ein Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V durchgeführt wurde, sollten möglichst nur in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen verordnet werden.“

Zur Veranschaulichung der Abläufe der Nutzenbewertung und der entsprechenden Regelung in der Arzneimittelzielvereinbarung haben wir in der folgenden Übersicht die einzelnen Phasen der Nutzenbewertung dargestellt und entsprechende Empfehlungen für die Praxis daraus abgeleitet.

Ablauf der frühen Nutzenbewertung



Stand: 09/2023

Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

Tipps für die Verordnungspraxis

(unter Berücksichtigung der Arzneimittelvereinbarung in Nds.)

Phase 1: Markteinführung des Arzneimittels

Das Arzneimittel ist zugelassen und kann im Rahmen der Indikation auch verordnet werden. Zu beachten sind dennoch folgende Punkte, die eine **zurückhaltende** Verordnung nahelegen:

1. Langjährige, breite Anwendungsbeobachtungen, durch die ggf. noch nicht bekannte Nebenwirkungen oder Interaktionen aufgedeckt werden könnten, existieren noch nicht.
2. Der Preis ist ausschließlich vom pharmazeutischen Unternehmer bestimmt.
3. Der G-BA hat noch keinen Beschluss über einen etwaigen Zusatznutzen des Arzneimittels ggü. der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen.

Phase 2: Frühe Nutzenbewertung - in der Regel durch das IQWiG

Der Beschluss des IQWiG ist als „Zwischenergebnis“ zu werten und kann zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung allenfalls als Orientierung dienen. Die in Phase 1 genannten Gründe gelten auch hier. Eine Verordnung sollte dementsprechend **zurückhaltend** erfolgen.

Phase 3: Beschluss des G-BA zur frühen Nutzenbewertung

Arzneimittel mit Zusatznutzen:	Zu diesem Zeitpunkt gilt (noch) der vom Hersteller festgelegte Preis, von daher sollte nach wie vor zurückhaltend verordnet werden. Gibt es für das Arzneimittel im konkreten Behandlungsfall keine zweckmäßige Therapiealternative, gilt eine Verordnung i.d.R. als wirtschaftlich.
Arzneimittel mit Zusatznutzen in Subgruppen:	Zu diesem Zeitpunkt gilt (noch) der vom Hersteller festgelegte Preis, von daher sollte nach wie vor zurückhaltend verordnet werden. Gibt es für das Arzneimittel im konkreten Behandlungsfall keine zweckmäßige Therapiealternative, gilt eine Verordnung in den Subgruppen mit Zusatznutzen i.d.R. als wirtschaftlich. Verordnungen in Subgruppen ohne Zusatznutzen könnten als unwirtschaftlich gelten und von den Krankenkassen regressiert werden.
Arzneimittel ohne Zusatznutzen:	Sofern der Preis dieser Arzneimittel die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie übersteigt, kann die Verordnung als unwirtschaftlich gelten und regressiert werden. Sie sollte nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Die Möglichkeit der Marktrücknahme eines Arzneimittels durch den Hersteller aufgrund eines schlechten Ergebnisses der frühen Nutzenbewertung sollte bedacht werden. Ein fehlender Zusatznutzen bedeutet nicht zwangsläufig, dass das Arzneimittel im Rahmen der klinischen Prüfung mit der zweckmäßigen Therapiealternative verglichen wurde und dabei keine Überlegenheit zeigen konnte. Möglich ist auch, dass ein solcher Vergleich gar nicht erfolgt ist bzw. dass dem G-BA die vom Hersteller eingereichten Unterlagen nicht für eine Bewertung ausgereicht haben. Einen seltenen Sonderfall stellen Arzneimittel dar, denen (ggf. in einer Subgruppe) ein geringerer Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie attestiert wird. Die Verordnung (in dieser Subgruppe) sollte unabhängig von den Kosten möglichst vermieden werden.

Phase 4: Erstattungsbetrag in Preisverhandlungen ist festgesetzt

Verordnungen in den Subgruppen **mit** Zusatznutzen gelten als wirtschaftlich.

Verordnungen in den Subgruppen **ohne** Zusatznutzen können als unwirtschaftlich angesehen und regressiert werden, sofern der Preis die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie übersteigt. Grundsätzlich ist aber auch in diesem Fall eine Verschreibung möglich, da das Arzneimittel zugelassen ist. Setzt der Arzt ein nutzenbewertetes Arzneimittel in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen ein, so muss er sich vergewissern, dass es sich unter den zur Auswahl stehenden gleichwertigen um die wirtschaftlichste Therapieoption handelt. Verordnungen von Arzneimitteln mit einem geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie sollten in den betroffenen Subgruppen weiterhin möglichst vermieden werden.

Das Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels soll dessen Erstattungspreis bestimmen. Ein bestehender Zusatznutzen kann vom G-BA als erheblich, beträchtlich, gering oder nicht quantifizierbar eingestuft werden. Kann einem Arzneimittel kein Zusatznutzen zuerkannt werden, gibt es zwei Möglichkeiten: Falls eine entsprechende Festbetragsgruppe existiert, wird das Arzneimittel hier eingeordnet. Ansonsten wird ein Erstattungsbetrag ausgehandelt, der sich an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientiert.

Aktuelle Informationen bezüglich der frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels finden Sie auf der Website der [KBV](#)¹ oder des [G-BA](#)². Hinweise zum Erstattungsbetrag sind außerdem auf der Seite des [GKV-Spitzenverbandes](#)³ hinterlegt.

¹ <http://www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php> letzter Zugriff am 20.09.2023

² <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>, letzter Zugriff am 20.09.2023

³ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_arnog/erstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v/erstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp, letzter Zugriff am 20.09.2023