

## FRÜHE NUTZENBEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN INFORMATIONEN AB OKTOBER IN DER VERORD- NUNGSSOFTWARE: WAS PRAXEN WISSEN SOLLTEN

Die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel ist für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte von besonderer Bedeutung: Der Stellenwert eines neuen Arzneimittels im Vergleich zum Therapiestandard wird damit frühzeitig transparent und sie erfahren, welche Patientengruppen vom neuen Medikament besonders profitieren und welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung zu beachten sind. Die wichtigsten Punkte stellt diese Praxisinformation vor.

### Arzneimittelinformationssystem

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung informiert werden (Näheres zum Hintergrund auf Seite 3). Ab Oktober 2020 sind Informationen zur frühen Nutzenbewertung in der Software hinterlegt. Damit können Vertragsärztinnen und Vertragsärzte am Praxisrechner erfahren, ob ein neues Arzneimittel einen Zusatznutzen im Vergleich zum bisherigen Standard hat. Die Einführung dieses Arzneimittelinformationssystems (AIS) erfolgt zum 1. Oktober 2020. Zunächst werden die ab dem 1. Juli 2020 gefassten Beschlüsse abgebildet. Der G-BA wird entsprechend der gesetzlichen Vorgabe die Informationen zu früheren Beschlüssen in gleicher Weise aufbereiten, sodass auch diese „Altbeschlüsse“ sukzessive in der Verordnungssoftware abrufbar sein werden.

### Die Neuerungen im Überblick: AIS in der Praxissoftware

#### Strukturierte Abbildung direkt auf dem Praxisbildschirm

Das AIS bietet eine strukturierte Abbildung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie neue Recherchemöglichkeiten. Hierfür sind Mindestanforderungen festgelegt. Dazu gehört beispielsweise, dass Vertragsärztinnen und -ärzten bei der Auswahl eines Arzneimittels ein Hinweis angezeigt wird, wenn ein entsprechender Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt.

#### Näheres zur Darstellung und zu den Recherchemöglichkeiten

- › Bei diesen Arzneimitteln können sich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Beschlussübersicht der bewerteten Anwendungsgebiete anzeigen lassen und einen der angezeigten Beschlüsse auswählen.
- › Wenn in der Verordnungssoftware ein ICD-10-Code bei einem Patienten hinterlegt ist, werden nur diejenigen Beschlüsse angezeigt, die diesem ICD-10-Code entsprechen. Beispiel: ICD-10-Code für Bluthochdruck: Anzeige von Arzneimitteln zur Therapie von Bluthochdruck.

Hinweis: Beschlüsse zu allen weiteren Anwendungsgebieten des abgebildeten Arzneimittels können am Praxisrechner ebenfalls angezeigt werden.

Neu ab Oktober:  
Verordnungssoftware  
bietet Infos zur frühen  
Nutzenbewertung  
neuer Arzneimittel

Einführung des Arznei-  
mittelinformati-  
ons-  
systems

Ergebnis der Nutzen-  
bewertung wird struk-  
turiert abgebildet

Bei Vorliegen des ICD-  
10-Codes Anzeige nur  
der relevanten Be-  
schlüsse

- › Nach der Auswahl des Beschlusses werden dessen relevante Inhalte angezeigt, zum Beispiel die vom G-BA festgelegten Patientengruppen – jeweils mit Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Hinweis: Die Angabe der zweckmäßigen Vergleichstherapie entfällt bei einem Orphan Drug (Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen) bis zu einem Jahresumsatz von 50 Millionen Euro.

- › Es erfolgt eine grafische Darstellung der Studienergebnisse zu Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und unerwünschten Ereignissen. Hier ein Beispiel:

### BEISPIEL

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte: Beispiel Romosozumab zur Behandlung postmenopausaler Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko, Beschluss vom 3. September 2020:

Endpunktkategorie	Effektrichtung / Verzerrungspotenzial	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑↑	Vorteile bei der Vermeidung von klinisch vertebralem Frakturen, major nicht vertebralem Frakturen (Hüft- und Beckenfrakturen).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	nicht bewertbar
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in dem Endpunkt zerebrovaskuläres Ereignis.

#### Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↔: kein statistisch signifikanter beziehungsweise relevanter Unterschied

∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

n.b.: nicht bewertbar

- › Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können sich auch eine textliche Zusammenfassung des Beschlusses anzeigen lassen. Über einen hinterlegten Link gelangen sie auf die Internetseite des G-BA mit dem vollständigen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung des entsprechenden Arzneimittels sowie den dazugehörigen „Tragenden Gründen“, die den Beschluss erläutern.

Auswahl eines Beschlusses

Grafische Darstellung

Beispiel

Verlinkung auf vollständigen Beschluss des G-BA

- › Die Software ermöglicht Recherchen, für welche Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt. Diese Arzneimittel können auch über den jeweils hinterlegten ICD-10-Code beziehungsweise den Namen des ICD-10-GM recherchiert werden.

### Hinweis zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen

Aufgrund einer Neuregelung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) kann der G-BA bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder bei Orphan Drugs beschließen, dass das Pharmaunternehmen eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchführt, wenn die vorliegende Evidenz zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung gegebenenfalls noch nicht ausreichend war. Der G-BA kann dabei festlegen, dass das jeweilige Arzneimittel nur von Teilnehmern an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung verordnet werden kann. Ein entsprechender Hinweis findet sich gegebenenfalls in der Verordnungssoftware.

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen bei nicht ausreichender Evidenz

### ZUM HINTERGRUND

#### Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte besser über die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zu informieren, darauf zielt die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) ab. Sie trat im August 2019 in Kraft. Im Dezember des gleichen Jahres haben KBV und GKV-Spitzenverband den Anforderungskatalog für Verordnungssoftware angepasst (§ 73 SGB V).

Hintergrund: EAMIV und frühe Nutzenbewertung

#### Was ist die frühe Nutzenbewertung?

Die frühe Nutzenbewertung wurde 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, § 35a SGB V) eingeführt. Der G-BA hat seitdem die Aufgabe, neue Arzneistoffe bei Markteintritt mit dem bisherigen Therapiestandard zu vergleichen. Das Ergebnis dieser Zusatznutzenbewertung ist Entscheidungsgrundlage für die Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller über den Erstattungsbetrag – das heißt über den Preis, den die GKV für das neue Medikament bezahlt. Dieser gilt ab Monat 13 nach Markteintritt. In den ersten zwölf Monaten gilt der vom Hersteller festgelegte Preis.

Darum geht es bei der frühen Nutzenbewertung

#### Wie funktioniert die frühe Nutzenbewertung?

Pharmaunternehmen haben dem G-BA zum Zeitpunkt des Markteintritts ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien zu den Arzneimitteln vorzulegen. Diese sollen einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zuvor vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen. Für die Bewertung beauftragt der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte. Die Bewertung wird nach drei Monaten veröffentlicht. Die betroffenen Hersteller, Verbände und medizinischen Fachgesellschaften können hierzu Stellung zu nehmen. Nach weiteren drei Monaten trifft der G-BA einen Beschluss auf Basis der

So funktioniert die frühe Nutzenbewertung

Nutzenbewertung und der eingegangenen Stellungnahmen, der vor allem Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens, über die zur Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, über Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und über die Therapiekosten des Arzneimittels enthält.

Zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen folgende Kategorien vor:

- › erheblicher Zusatznutzen
- › geringer Zusatznutzen
- › beträchtlicher Zusatznutzen
- › nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- › Zusatznutzen nicht belegt
- › geringerer Nutzen

Zudem wird die Wahrscheinlichkeit bzw. Aussagesicherheit bewertet, mit der sich ein Zusatznutzen aus der vorgelegten Evidenz ableiten lässt. Diese unterteilt sich in: Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt.

#### **Erstattungsbetrag des neuen Arzneimittels**

Die Beschlüsse des G-BA sind die Grundlage für die nachfolgenden Preisverhandlungen. Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die GKV. Kommt es zu keiner Einigung in der Verhandlung, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest. Maßstab soll dabei unter anderem das europäische Preisniveau sein.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen aufweist, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten jedoch nicht höher sein sollen als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Kategorien

Erstattungsbetrag des neuen Arzneimittels



Themenseite G-BA zur frühen Nutzenbewertung mit allen Beschlüssen und weiterführenden Informationen: [www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittelrichtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/](http://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittelrichtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/)

Themenseite KBV zur frühen Nutzenbewertung: [www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php](http://www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php)

Arzneimittelinfoservice: [www.kbv.de/html/ais.php](http://www.kbv.de/html/ais.php)

Anforderungskatalog für Verordnungssoftware: [www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php](http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php) / Anlage 23 / Version 5.1

#### **IMPRESSUM**

Herausgeberin: Kassenärztliche Bundesvereinigung, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, Tel.: 030 4005-0, Fax: 030 4005-1590, E-Mail: [info@kbv.de](mailto:info@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

Redaktion: Interne Kommunikation, Abteilung Arzneimittel

Stand: September 2020

Informationen im Internet