KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

FRÜHE NUTZENBEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN
INFORMATIONEN IN DER VERORDNUNGS-SOFTWARE: 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. Zudem erfahren sie, 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) informiert werden (Näheres zum Hintergrund auf Seite 3). Seit 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.

Verordnungssoftware bietet Infos zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

IM ÜBERBLICK: AIS IN DER PRAXISSOFTWARE

Strukturierte Abbildung direkt auf dem Praxisbildschirm

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

Ergebnis der Nutzenbewertung wird strukturiert abgebildet

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.

Bei Vorliegen des ICD-10-Codes Anzeige nur der relevanten Beschlüsse

› 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 30 Millionen Euro.

Auswahl eines Beschlusses

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

Grafische Darstellung

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

Beispiel

Endpunktkategorie	Effektrichtung / Verzerrungspotenzial	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	↑↑	Vorteile bei der Vermeidung von klinisch vertebralen Frakturen, major nicht vertebraler 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 hoher Aussagesicherheit

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

↔: kein statistisch signifikanter beziehungsweise relevanter Unterschied

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

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

n. b.: nicht bewertbar

∅ : Es liegen keine Daten vor.

› 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.

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

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen bei nicht ausreichender Evidenz

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.

ZUM HINTERGRUND

Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

Hintergrund: EAMIV und frühe Nutzenbewertung

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).

Was ist die frühe Nutzenbewertung?

Darum geht es bei der frühen 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 dem 7. Monat nach Markteintritt. In den ersten sechs Monaten gilt der vom Hersteller festgelegte Preis.

Wie funktioniert die frühe Nutzenbewertung?

So 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 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:

Kategorien

- 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

Erstattungsbetrag des neuen Arzneimittels

Die Beschlüsse des G-BA sind die Grundlage für die nachfolgenden Preisverhandlungen. Der GKV-Spitzenverband und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer vereinbaren innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag für die GKV. Kommt es zu keiner Einigung in der Verhandlung, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest.

Weitere Infos

Themenseite G-BA zur frühen Nutzenbewertung mit allen Beschlüssen und weiterführenden Informationen: www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/

KBV-Themenseite zur frühen Nutzenbewertung:
www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php

Anforderungskatalog für Verordnungssoftware:
www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php

MEHR FÜR IHRE PRAXIS

www.kbv.de

↗ PraxisWissen
↗ PraxisWissenSpezial
Themenhefte für Ihren Praxisalltag

Abrufbar unter:
www.kbv.de/838223
Kostenfrei bestellen:
versand@kbv.de

↗ PraxisInfo
↗ PraxisInfoSpezial
Themenpapiere mit Informationen für Ihre Praxis

Abrufbar unter:
www.kbv.de/605808

↗ PraxisNachrichten
Der wöchentliche Newsletter per E-Mail oder App

Abonnieren unter:
www.kbv.de/PraxisNachrichten
www.kbv.de/kbv2go

IMPRESSUM

Herausgeber:
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-0, Fax: 030 4005-1590
info@kbv.de, www.kbv.de

Redaktion:
Bereich Interne Kommunikation im Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation

Fachliche Betreuung:
Abteilung Arzneimittel

Stand:
April 2024