



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 30. Januar 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie: Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Es wird ein neuer Abschnitt „O. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V“ eingefügt. Zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt O der AM-RL wird eine Anlage XII angefügt in der die bewerteten Arzneimittel aufgelistet werden. Der Beschluss trat am **12. Januar 2012** in Kraft.

Pharmazeutische Unternehmen müssen bei der Markteinführung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder bei einer Indikationserweiterung in einem Dossier unter anderem den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen. Auf Grundlage des Dossiers veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung, die in der Regel spätestens drei Monate nach Erreichung der Nachweise (Dossier) vorzuliegen hat. Er kann die Nutzenbewertung selbst durchführen, aber auch das IQWiG<sup>1</sup> oder Dritte damit beauftragen. In dieser Bewertung wird insbesondere festgestellt, ob bzw. für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht. Lässt sich eine Krankheit im Vergleich zu aktuell eingesetzten Arzneimitteln besser behandeln? Ist ein schnellerer Heilungsverlauf zu erwarten? Können unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden? Kann das neue Medikament die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessern?

Der G-BA beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach deren Veröffentlichung.

Der Beschluss bildet die Grundlage für die Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband über einen Erstattungsbetrag. Der Erstattungsbetrag beeinflusst aber den Listenpreis des Medikaments nicht, sondern ist als Rabatt auf den Herstellerabgabepreis zu verstehen. (Der Erstattungsbetrag gilt auch für die private Krankenversicherung und die Beihilfe.)

### ■ Arzneimittel ohne Zusatznutzen:

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmä-

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

ßigen Vergleichstherapie keinen nennenswerten Zusatznutzen aufweist, wird es entweder direkt in das Festbetragssystem überführt, oder es wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Therapiekosten nicht höher sind als bei Arzneimitteln mit vergleichbarem Nutzen. Das bedeutet: Die Krankenkassen zahlen für das neue Arzneimittel nur noch den festgelegten Höchstbetrag, der auch für vergleichbare Medikamente gilt.

■ **Arzneimittel mit Zusatznutzen:**

Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass das neue Arzneimittel einen erwiesenen Zusatznutzen hat, verhandeln die Hersteller und die Krankenkassen innerhalb von sechs Monaten den GKV-Erstattungsbetrag.

Folgende Kategorien des Zusatznutzens gibt es:

Ein **erheblicher Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)<sup>2</sup> erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen;

Ein **beträchtlicher Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 AM-NutzenV erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen;

Ein **geringer Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 AM-NutzenV erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen;

Ein **Zusatznutzen** liegt vor, ist aber **nicht quantifizierbar**, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt.

Nach § 35a SGB V gilt für „**Orphan Drugs**“ (Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind) der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt und

---

<sup>2</sup> § 2 Absatz 3 AM-NutzenV: Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

der nochmalige Nachweis des Zusatznutzens im Dossier entfällt. Dieser Punkt wurde vom G-BA und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft scharf kritisiert. So wurden Beispiele angeführt, dass wie in der Onkologie zunächst Arzneimittel als Orphan Drugs eingeführt, die Zulassung dann aber Stück für Stück erweitert wurde. Um diesem Vorgehen einen Riegel vorzuschieben, hat der Gesetzgeber nachgebessert. Erreicht ein pharmazeutisches Unternehmen mit einem solchen Arzneimittel in der GKV einen Umsatz von mehr als 50 Millionen Euro in den letzten zwölf Kalendermonaten, muss der Nachweis des Zusatznutzens erbracht und ein vollständiges Dossier vorgelegt werden.

### **Übergangsregelung**

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 in den Verkehr gebracht wurden, war vor die Nutzenbewertungsfrist von drei Monaten eine bis zu dreimonatige Beratungsmöglichkeit über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers durch den G-BA oder in seinem Auftrag das IQWiG geschaltet (§ 10 AM-NutzenV). Diese Beratungsmöglichkeit war erforderlich, da gerade die inhaltlichen Anforderungen an das vom Hersteller einzureichende Dossier vom G-BA erst konkretisiert werden musste. Der pharmazeutische Unternehmer hatte nach der Mitteilung des G-BA über die sich nach der Beratung ergebenden zusätzlichen Anforderungen ebenfalls drei Monate Zeit, sein Dossier entsprechend zu ergänzen. Danach setzt die dreimonatige Frist zur Beurteilung eines Zusatznutzens und des dann zu quantifizierenden Ausmaßes für den G-BA ein.

Die Gesamtlaufzeit der Bewertung verlängert sich damit um bis zu sechs Monate.

Hilfe bekommen Sie auch am **Service-Telefon Verordnung unter 0 89 / 57 09 34 00 – 30.**