



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 25. Februar 2014

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

## ■ Nutzenbewertung: Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

In einem Nutzenbewertungsverfahren werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens eines Wirkstoffs bzw. einer Wirkstoffkombination wie folgt quantifiziert:

Zusatznutzen	
Wahrscheinlichkeit	Ausmaß
■ Beleg	■ erheblich
■ Hinweis	■ beträchtlich
■ Anhaltspunkt	■ gering
	■ nicht quantifizierbar
	■ kein Beleg
	■ gering

### Ausmaß des Zusatznutzens

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>1</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 Ne-

<sup>1</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.

benwirkungen;

Ein **geringer Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten 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.

**Kein Zusatznutzen belegt:** Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen 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.

### Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterteilt die Wahrscheinlichkeit bzw. die Aussagesicherheit des Zusatznutzens in Beleg, Hinweis und Anhaltspunkt. Mit Wahrscheinlichkeit ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verlässlichkeit der Aussage über das Vorhandensein eines Zusatznutzens gemeint.

Ein wichtiges Kriterium zur Ableitung der Beleglage ist die **Ergebnissicherheit**. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen qualitativer und quantitativer Ergebnissicherheit. Die qualitative Ergebnissicherheit wird bestimmt durch das Studiendesign, aus dem sich Evidenzgrade ableiten lassen, sowie durch (endpunktbezogene) Maßnahmen zur weiteren Vermeidung oder Minimierung möglicher Verzerrungen, die in Abhängigkeit vom Studiendesign bewertet werden müssen. Neben der qualitativen Ergebnissicherheit gibt es quantitativ messbare Unsicherheiten aufgrund statistischer Gesetzmäßigkeiten, die wiederum in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Stichprobenumfang, d. h. der Anzahl der in einer Studie untersuchten Patientinnen und Patienten bzw. der Anzahl der in einer systematischen Übersicht enthaltenen (Primär-) Studien, sowie mit der in bzw. zwischen den Studien beobachteten Variabilität stehen. Falls die zugrunde liegenden Daten dies zulassen, lässt sich die statistische Unsicherheit als Standardfehler bzw. Konfidenzintervall von Parameterschätzungen quantifizieren und beurteilen (Präzision der Schätzung).

Bei der Ableitung der Beleglage für einen Endpunkt sind die **Anzahl** der vorhandenen Studien, deren **qualitative Ergebnissicherheiten** sowie die in den Studien gefundenen **Effekte** von zentraler Bedeutung. Liegen mindestens zwei Studien vor, wird zunächst unterschieden, ob sich aufgrund der vorhandenen Heterogenität im Rahmen einer Meta-Analyse sinnvoll ein gemeinsamer Effektschätzer bilden lässt oder nicht. Im Fall homogener Ergebnisse, die sich

sinnvoll poolen lassen, muss der gemeinsame Effektschätzer statistisch signifikant sein. Sind die geschätzten Effekte zu heterogen, um sinnvoll einen gepoolten gemeinsamen Effektschätzer zu bilden, wird unterschieden zwischen "nicht gleichgerichteten", "mäßig gleichgerichteten" und "deutlich gleichgerichteten" Effekten.

Anforderungen an die Beleglage für die unterschiedlichen Aussagesicherheiten beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

Aussage	Anforderung		
	Anzahl der Studie	qualitative Ergebnissicherheit	Effekte
Beleg	≥ 2	hoch	homogen, Meta-Analyse statistisch signifikant
	≥ 2	hoch	heterogen, deutlich gleichgerichtet
Hinweis	≥ 2	mäßig	homogen, Meta-Analyse statistisch signifikant
	≥ 2	mäßig	heterogen, deutlich gleichgerichtet
	≥ 2	hoch	heterogen, mäßig gleichgerichtet
	1	hoch	statistisch signifikant
Anhaltspunkt	≥ 2	gering	homogen, Meta-Analyse statistisch signifikant
	≥ 2	gering	heterogen, deutlich gleichgerichtet
	≥ 2	mäßig	heterogen, mäßig gleichgerichtet
	1	mäßig	statistisch signifikant

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

[www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)