

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



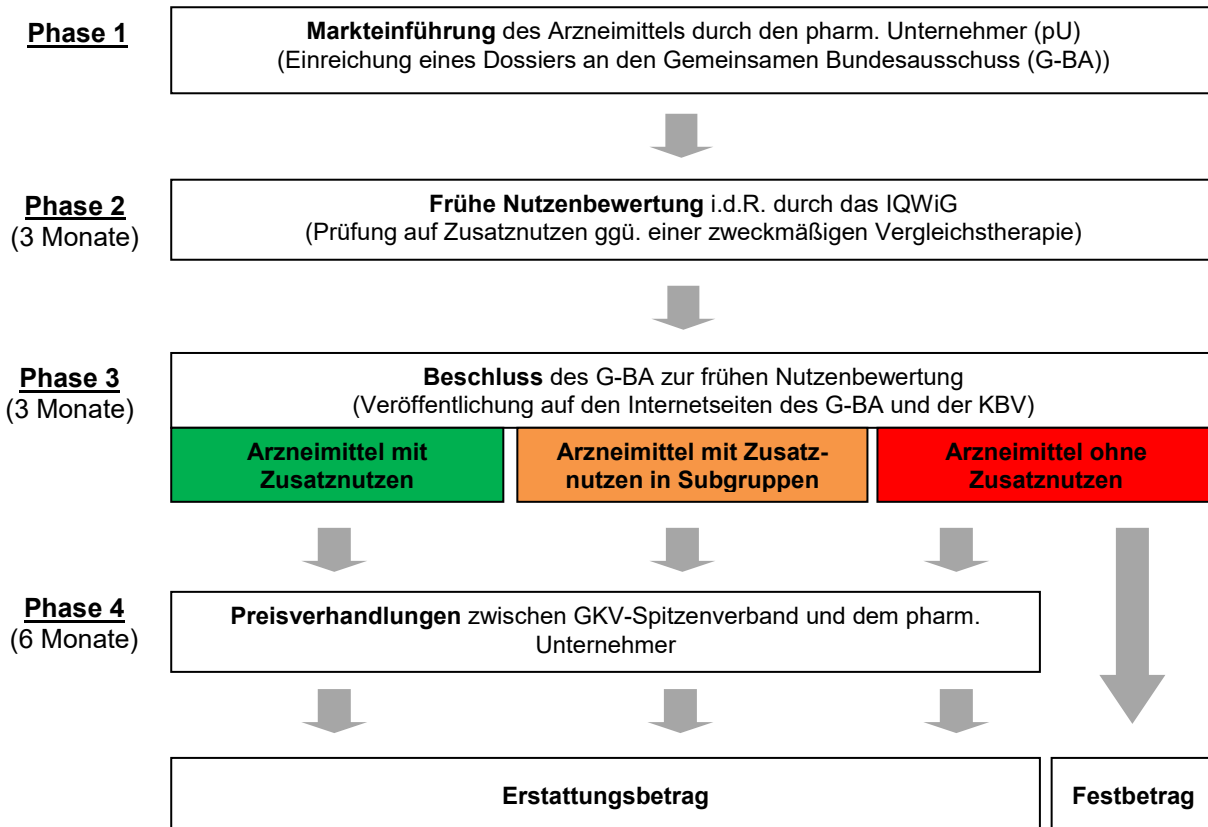
Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung – Tipps für die Verordnungspraxis

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: 01/2022

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 KBV¹ oder des G-BA². Hinweise zum Erstattungsbetrag sind außerdem auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes³ hinterlegt.

Bedeutung der frühen Nutzenbewertung am Beispiel neuerer Antidiabetika

Die Bedeutung der frühen Nutzenbewertung kann am Beispiel der neueren Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 verdeutlicht werden. In der nachstehenden Tabelle sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung für verschiedene Wirkstoffe aufbereitet. Wie zu erkennen, konnte nur in wenigen Fällen ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, i.d.R. Metformin und/oder Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder eine Kombinationstherapie zweier Wirkstoffe wie Metformin + Sulfonylharnstoff/Empagliflozin/Liraglutid oder Humaninsulin + Metformin/Empagliflozin/ Liraglutid festgestellt werden.

Neuere Antidiabetika sollten gemäß ihrer Indikation und ihres Zusatznutzens nur dann angewendet werden, wenn eine Therapie mit dem erprobten Behandlungsstandard der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht möglich ist.

Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von neueren Antidiabetika

(Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde auf die Angabe der Anwendungsgebiete verzichtet und Therapieformen, wenn möglich, zusammengefasst. Ausführliche Informationen finden Sie unter www.kbv.de oder www.gba.de)

Wirkstoff	Therapieform	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Jahrestherapiekosten in Euro ⁴
Acarbose			281,74 – 675,07 (150 - 600mg/d)
Exenatide (Bydureon®)			1.528,93 (2 mg/Woche)
Glibenclamid			26,38 – 81,76 (1,75 - 10,5 mg/d)
Gliclazid			74,69 – 389,15 (30 - 120 mg/d)
Glimepirid	Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen		29,97 – 131,17 (1 - 6 mg/d)
Gliquidon			35,04 – 280,32 (15 - 120 mg/d)
Liraglutid (Victoza®)			1.309,57 – 1.964,36 (1,2 – 1,8 mg/d)
Metformin			56,53 – 90,28 (1 - 3 g/d)
Miglitol (Diastabol®)			<i>außer Vertrieb</i>
Nateglinid (Starlix®)			<i>außer Vertrieb</i>
Repaglinid⁵			65,92 – 828,31 (0,5 - 16 mg/d)

¹ <http://www.kbv.de/html/fruehe-nutzenbewertung.php>, letzter Zugriff am 18.01.2022

² <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>, letzter Zugriff am 18.01.2022

³ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_ammog/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp, letzter Zugriff am 18.01.2022

⁴ Preise nach Lauer Taxe (Stand 15.01.2022) des preisgünstigsten generischen Präparats oder des Originals nach Abzug der Rabatte nach § 130 und 130a SGB V

⁵ eingeschränkte Verordnungsfähigkeit gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, nur zur Behandlung von niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min mit Repaglinid, soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>, letzter Zugriff am 03.02.2022

Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von neueren Antidiabetika

(Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde auf die Angabe der Anwendungsgebiete verzichtet und Therapieformen, wenn möglich, zusammengefasst.

Ausführliche Informationen finden Sie unter www.kbv.de oder www.gba.de)

Wirkstoff	Therapieform	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Jahrestherapiekosten in Euro ⁶
Albiglutid (Eperzan®)	Zweifachkombination mit Metformin	<i>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</i>	<i>außer Vertrieb</i>
	Sonstige Therapieformen	<i>Zusatznutzen nicht belegt</i>	
Canagliflozin (Invokana®)		<i>Zusatznutzen nicht belegt</i>	7
Canagliflozin + Metformin (Vokanamed®)		<i>Zusatznutzen nicht belegt</i>	7
Dapagliflozin (Forxiga®)	Kombinationstherapie bei erwachsenen Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, bei denen Diät, Bewegung und mind. ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (einschließlich Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	584,56 (10 mg/d)
	Diabetes mellitus Typ 2, Patienten ≥ 10 Jahre	Beschlussfassung Anfang Juni 2022	
	Sonstige Therapieformen bei Diabetes mellitus Typ 2	Zusatznutzen nicht belegt	
Dapagliflozin + Metformin (Xigduo®)	Erwachsene Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, bei denen Diät, Bewegung und mind. ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (einschließlich Insulin), darunter Metformin, den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	584,56 (10/2.000 mg/d)
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	
Dulaglutid (Trulicity®)	Kombination mit Insulin, mit oder ohne oralem Antidiabetikum	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	1.172,82 (1,5 mg/Woche) ⁸
	Sonstige Therapieform	Zusatznutzen nicht belegt	
Empagliflozin (Jardiance®)	Kombination mit Metformin bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	660,03 (10 - 25 mg/d)
	Für begrenzte Patientenpopulation ⁹	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
	Sonstige Therapieformen bei Diabetes mellitus Typ 2	Zusatznutzen nicht belegt	

⁶ Preise nach Lauer Taxe (Stand 15.01.2022) des preisgünstigsten generischen Präparats oder des Originals nach Abzug der Rabatte nach § 130 und 130a SGB V

⁷ Opt-out bzw. vom deutschen Markt zurückgezogen

⁸ Jahrestherapiekosten bei 0,75 mg/Woche identisch

⁹ https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf (letzter Zugriff am 03.02.2022)

Empagliflozin + Linagliptin (Glyxambi®)		Zusatznutzen nicht belegt	845,30 (25/5 mg/d) ¹⁰
Empagliflozin + Metformin (Synjardy®)		Zusatznutzen nicht belegt	7
Ertugliflozin (Steglatro®)		Beschlussfassung Mitte Mai 2022	445,52 (5 - 15 mg/d)
Insulin degludec (Tresiba®)		Zusatznutzen nicht belegt	471,82 (40 I.E./d)
Insulin degludec + Liraglutid (Xultophy®)		Zusatznutzen nicht belegt	außer Vertrieb
Insulin glargin + Lixisenatid (Suliqua®)		Zusatznutzen nicht belegt	795,51 (40 I.E./13,2 µg/d)
Linagliptin (Trajenta®)		Zusatznutzen nicht belegt	7
Lixisenatid (Lyxumia®)		Zusatznutzen nicht belegt	7
Saxagliptin (Onglyza®)		Zusatznutzen nicht belegt	350,36 (5 mg/d)
Saxagliptin + Metformin (Komboglyze®)		Zusatznutzen nicht belegt	350,36 (5/2.000 mg/d)
Semaglutid (Ozempic®)		Zusatznutzen nicht belegt	1.184,43 (1 mg/Woche)
Sitagliptin (Januvia®, Xelevia®)	Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt	
	Kombination mit Metformin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	506,12 (100 mg/d)
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	
Sitagliptin + Ertugliflozin (Steglujan®)		Zusatznutzen nicht belegt	822,81 (15/100 mg/d) ¹¹
Sitagliptin + Metformin (Janumet®, Velmetia®)		Zusatznutzen nicht belegt	473,79 (100/2.000 mg/d)
Vildagliptin (Galvus®, Jalra®)		Zusatznutzen nicht belegt	378,22 (100 mg/d)
Vildagliptin + Metformin (Eucreas®, Icandra®)		Zusatznutzen nicht belegt	339,65 (100/2.000 mg/d)

¹⁰ Jahrestherapiekosten bei 10/5 mg/d identisch

¹¹ Jahrestherapiekosten bei 5/100 mg/d identisch