



Können Arzneimittel ohne Zusatznutzen zu Lasten der GKV verordnet werden?

Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2011 die frühe Nutzenbewertung in Deutschland eingeführt. Auf der Basis eines ermittelten Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie werden ein Jahr nach Markteinführung wirtschaftliche Erstattungspreise zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband verhandelt. Die Bedeutung der Beschlüsse über den Zusatznutzen für die tägliche Verordnungspraxis ist weiterhin nicht eindeutig.

In den ersten 10 Jahren der frühen Nutzenbewertung (FNB) haben 474 neue Arzneimittel den „AMNOG-Prozess“ durchlaufen. Die anschließenden Preisverhandlungen führen zu Einsparungen von circa 3 Mrd. Euro jährlich, wie auf einer Jubiläumsveranstaltung „10 Jahre AMNOG“ des Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. März 2021 deutlich wurde.

Der AMNOG Prozess

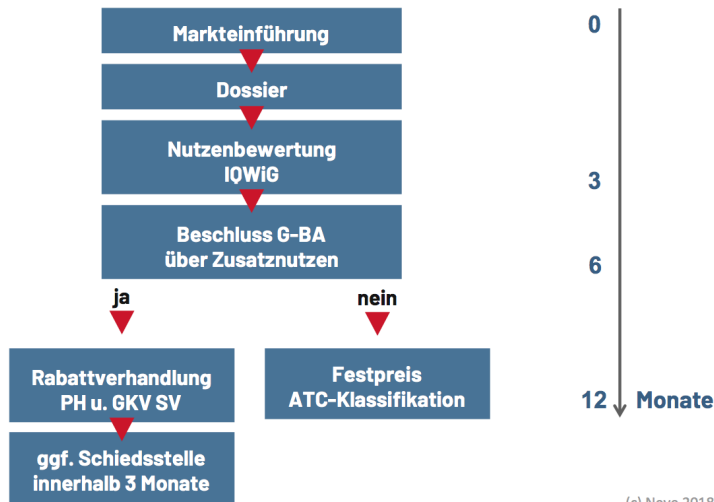
Mit der Einführung eines neuen Arzneimittels, oder einer Indikationserweiterung müssen Pharmazeutische Unternehmer (PU) ein Dossier erstellen, um den Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) zu zeigen. Das Dossier wird innerhalb von drei Monaten vom Institut für Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet und sechs Monate nach Markteinführung legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens (z.B. „Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen“) fest. Auf Basis des G-BA-Beschlusses treten der PU und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in Preisverhandlungen ein. Ein Jahr nach Zulassung steht dann ein verhandelter Erstattungspreis fest. Bis dahin gilt der ursprüngliche, vom PU eingeführte Preis. Wenn die Preisverhandlungen nicht erfolgreich sind, wird ein Schiedsamt angerufen. Im Rahmen der Verhandlungen kann für das jeweilige Präparat auch eine bundesweite Praxisbesonderheit vereinbart werden.

Die Ergebnisse der FNB sind nicht immer leicht in die Praxis zu übersetzen. Häufig werden für die einzelnen Indikationen auch Subgruppen festgelegt, für die jeweils ein separater Zusatznutzen beschlossen wird. So werden beispielsweise bei Biologika zur Behandlung der Plaque Psoriasis zwei Subgruppen („first- und second line“ als systemische Therapie) unterschieden. Verhandelt wird jedoch ein Mischpreis über alle Subgruppen.

Die Beschlüsse der Frühen Nutzenbewertung sind Teil der Arzneimittel-Richtlinie. Um die Ergebnisse der FNB auch im Praxisalltag ankommen zu lassen, werden sie seit Oktober 2020 in der Praxissoftware übersichtlich dargestellt – zumindest für neue Beschlüsse. Hierfür wurde in den Beschlüssen des G-BA eine zusammenfassende Tabelle für die relevanten klinischen Endpunkte ergänzt, die in der Praxissoftware abgebildet ist.



Abb.: Ablaufschema Frühe Nutzenbewertung



(c) Neye 2018

Abb.: Zusammenfassende Darstellung relevanter Studienergebnisse aus dem Beschluss zur Frühen Nutzenbewertung; hier am Beispiel für Romosozumab (Evenity®)

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	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 bzw. relevanter Unterschied
- ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
- n.b.: nicht bewertbar



Bei der Interpretation und Umsetzung der Ergebnisse der FNB in den Praxisalltag ist zu beachten:

- Die Ergebnisse der FNB nach §35a Abs. 3 SGB V sind Grundlage für die Preisverhandlung nach §130b SGB V zwischen PU und GKV-Spitzenverband.
- Im ersten halben Jahr nach Markteinführung sind neue Präparate noch nicht bewertet und sollten grundsätzlich zurückhaltend verordnet werden.
- Die Ergebnisse der FNB sind keine Therapieempfehlung im Sinne einer Leitlinie. Sie stellen immer den Zusatznutzen gegenüber einer ZVT dar und sind nicht geeignet, ein Präparat in einen Therapiealgorithmus einzuordnen.
- Ein Zusatznutzen bedeutet nicht, dass die Verordnung eines Präparates automatisch wirtschaftlich ist. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt weiterhin im Einzelfall: wenn ein Therapieziel ebenfalls mit einer preiswerteren Therapie zu erreichen ist, ist diese zu bevorzugen. Dies gilt auch, wenn eine bundesweite Praxisbesonderheit vereinbart wurde.
- Ein fehlender Zusatznutzen bedeutet nicht automatisch, dass die Verordnung eines Präparates unwirtschaftlich ist. Auch hier muss für den therapeutischen Einzelfall entschieden werden, ob der Einsatz eines Präparates notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (WANZ-Regel). Auch für Präparate mit fehlendem Zusatznutzen (in einer Subgruppe) wird ein wirtschaftlicher (Misch-)Preis verhandelt. Regressanträge einzelner Krankenkassen wegen fehlenden Zusatznutzens sind bisher nicht erfolgreich gewesen.
- Die Ergebnisse der FNB ermöglichen keinen Vergleich von Präparaten innerhalb einer Indikation. Dieser ist nur möglich, wenn Präparate in Studien „head-to-head“ verglichen werden. Bei unterschiedlichen Verfahren in der FNB kann die Vergleichstherapie (ZVT) unterschiedlich sein und sich im Laufe der Jahre ändern.
- Die Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung werden in der Praxissoftware dargestellt und sollen den Arzt in seiner Entscheidung, ein Präparat in einer individuellen Therapiesituation einzusetzen, unterstützen. Hierbei wird auch deutlich, für welche Subgruppen/ Fragestellungen/ Vergleichstherapien keine Daten vorliegen.

Obwohl die Umsetzung der Ergebnisse der FNB in dem Verordnungsalltag nicht einfach ist, so hat sich der AM-NOG-Prozess etabliert und findet international Anerkennung. Analysen des IQWiG zeigen, dass die Dossiers umfangreicher als verfügbare öffentliche Studienergebnisse oder als die EPAR-Berichte der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) sind. Somit trägt die FNB deutlich zur Transparenz des medizinischen Wissens bei. Wünschenswert wäre, dass die Ergebnisse der FNB mehr bei der Erstellung von Leitlinien berücksichtigt werden. Künftige Herausforderungen für die FNB bestehen beispielsweise bei der Beurteilung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen oder bei neuen, gentherapeutischen Therapieverfahren.

Impressum

Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

Tel.: (0211) 5970- 8111 | Fax: (0211) 5970- 9904

E-Mail: pharma@kvno.de