



Informationen der Vertragsärzte über die Entscheidungen des GBA

Kassenärztliche Vereinigung Hessen

Dr. med. Harald Herholz, MPH

27. Mai 2015

Institution

Informationsarchiv

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.



|| [Slideshow anhalten](#)

Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Der Bereich Institution informiert über:

- [Struktur, Mitglieder, Patientenbeteiligung](#)
- [Aufgabe, Arbeitsweise, Finanzierung](#)
- [Themenschwerpunkte](#)
- [Service](#)
- [Presse](#)

Das Informationsarchiv bietet Zugriff auf:

- [Beratungsthemen](#)
- [Beschlüsse](#)
- [Richtlinien](#)
- [Abschlussberichte](#)
- [\(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

Öffentliche Sitzungen

Rechtssymposium Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Datenvalidierungsverfahren 2015

Erprobungsregelung

E-Mail-Infodienst

Stellenangebote

Merkblätter

Sitzung am 21.05.2015

 [Download Tagesordnung \(54,4 kB, PDF\)](#)

Für diese Sitzung ist das Kontingent an freien Plätzen bereits ausgebucht.

[Sitzungstermine](#)



Übersicht der Wirkstoffe

Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens, das in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel, § 8 VerfO) geregelt ist. Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung beginnt das Stimmnahmeverfahren, für das eine Frist von drei Wochen zur Abgabe von Stimmnahmen vorgesehen ist.



Die Übersicht enthält die für das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Wirkstoff A-Z Therapiegebiet Orphan Drug

Verfahrensstand

oder [zurücksetzen](#)

1 2 3 4 5 6 >

164 Ergebnisse

Wirkstoff	Beginn des Bewertungsverfahrens	Status
Abirateronacetat	01.10.2011	Verfahren abgeschlossen
Abirateronacetat (neues Anwendungsgebiet)	15.01.2013	Verfahren abgeschlossen
Acidiniumbromid	01.10.2012	Verfahren abgeschlossen
Acidiniumbromid/Formoterol	01.02.2015	Stimmnahmeverfahren eröffnet
Afinitinib	15.11.2013	Verfahren abgeschlossen

> Nutzenbewertung

[zur Übersicht](#)

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Abirateronacetat

Steckbrief

- Wirkstoff: Abirateronacetat
- Handelsname: Zytiga®
- Therapeutisches Gebiet: Prostatakarzinom (onkologische Erkrankungen)
- Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag GmbH

Fristen

- Beginn des Verfahrens: 01.10.2011
- Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 02.01.2012
- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 23.01.2012
- Beschlussfassung: 29.03.2012
- Verfahrensstatus: Verfahren abgeschlossen

Dossier

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Nutzenbewertung

Stellungnahmeverfahren

Beschlüsse

Zugehörige Verfahren

Eingereichte Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers (Vorgangsnummer 2011-10-01-D-023)

- [Modul 1 \(179.3 kB, PDF\)](#)
- [Modul 2 \(438.7 kB, PDF\)](#)
- [Modul 3 \(1.6 MB, PDF\)](#)
- [Modul 4 \(3.5 MB, PDF\)](#)
- [Modul 4 Seite 125 \(13.7 kB, PDF\)](#)



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Abirateronacetat**

Vom 29. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. März 2012 (BAnz AT 16.04.2012 B6), wie folgt zu ändern:

L

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Abirateronacetat wie folgt ergänzt:

Abirateronacetat

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Zytiga® ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Palliative Behandlung mit Dexamethason, Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon sowie „Best Supportive Care“ (z. B. adäquate Schmerztherapie).

Als „Best Supportive Care“ (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber „Best Supportive Care“: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

	Effektschätzer [95 %-KI] Abirateronacetat + Prednison + BSC vs. Placebo + Prednison + BSC	Ergebnis/Ergebnismaß, absolute Differenz (AD)	p-Wert
Mortalität			
Gesamtüberleben ²	HR 0,74 [0,64; 0,86]	Median: 482 Tage (15,8 Monate ³) vs. 341 Tage (11,2 Monate ³), AD = 141 Tage (4,6 M. ³)	< 0,001
Morbidität			
Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis ²	HR 0,62 [0,48; 0,79]	25 % Quantil ⁴ : 301 Tage (9,9 Monate ³) vs. 150 Tage (4,9 Monate ³), AD = 151 Tage (5,0 M. ³)	< 0,001
Zeit bis zur Schmerzprogression ²	HR 0,69 [0,53; 0,88]	25 % Quantil ⁴ : 225 Tage (7,4 Monate ³) vs. 142 Tage (4,7 Monate ³), AD = 83 Tage (2,7 M. ³)	0,003

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss



**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage XII - Beschlüsse über die
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Abirateronacetat**

Vom 29. März 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Verfahrensablauf.....	6

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie "Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon" gilt für Patienten, die nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie infrage kommen ("Rechallenge") und somit abweichend von der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Unterausschuss Arzneimittel am 13. September 2011 nicht für Patienten, die während einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind. Für alle anderen Patienten wird Docetaxel nicht mehr als geeignete Therapieoption angesehen. Hier ist "Best Supportive Care" die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Abirateronacetat wie folgt bewertet:

a) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt

Für Patienten, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt, liegt ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Begründung:

Die Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens) wird in die Kategorie "Hinweis" eingeordnet. Diese Einstufung trägt unterschiedlichen Unsicherheiten Rechnung. Zum einen wird angesichts des Vorliegens von nur einer der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Studie die Studiengröße (absolute Zahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten) der Studie COU-AA-301 als zu gering für einen "Beleg" eingestuft. Zum anderen bestehen Unsicherheiten im Bezug auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die "Best Supportive Care"-Population, da in die Studie sowohl Patienten der "Best Supportive Care"-Population als auch Patienten der "Docetaxel-Rethherapie"-Population eingeschlossen waren, sowie im Bezug auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Versorgungsrealität, in der die Patienten durchschnittlich älter, in schlechterem Allgemeinzustand und mit mehr Komorbiditäten belastet sind.

Fazit GBA

1. Extrem transparent, gerade im internationalen Bereich
2. Gut strukturierte, detaillierte Informationen
3. Informationsfülle kann zum Problem werden...
4. Knappe, präzise Zusammenfassungen fehlen
5. Schwerpunkt Rechtssicherheit, nicht Kommunikation
6. Insgesamt zu umständlich für Ärzte
7. Nützlich insbesondere für KVen, Kassen, Industrie

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Über uns ▾ 10 Jahre IQWiG ▾ Methoden ▾ Projekte & Ergebnisse ▾ Sich beteiligen ▾ Veranstaltungen ▾ Presse ▾ Kontakt ▾ Mein IQWiG ▾

Medizin auf dem Prüfstand

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das [IQWiG](#) den Nutzen und den Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten. Über die Vorteile und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren informieren wir in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen.

Letzte Aktualisierungen

Pressemittellungen	<p>Apremilast bei Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis: Kein Zusatznutzen ableitbar</p> <p>15.05.2015 Die Dossiers enthalten weder Daten aus direkt vergleichenden Studien noch indirekte Vergleiche. Und auch der Hersteller selbst beansprucht für seinen neuen Wirkstoff keinen Zusatznutzen. » mehr erfahren</p>
Stellungnahmeverfahren	<p>Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen: Anhaltspunkt für Nutzen bei kritischen angeborenen Herzfehlern</p> <p>06.05.2015 Eine Ergänzung der beiden Kindervorsorgeuntersuchungen U1 und U2 um ein Pulsoxymetrie-Screening verkleinert die diagnostische Lücke: Es werden mehr kritische angeborene Herzfehler entdeckt. » mehr erfahren</p>
Ausschreibungen	<p>Dasabuvir bei Hepatitis C: Hinweis auf Zusatznutzen bei bestimmten Patienten</p> <p>04.05.2015 Bei drei von insgesamt zehn Untergruppen zeigt die neue Wirkstoffkombination einen Vorteil, insbesondere beim virologischen Ansprechen. Das Ausmaß des Zusatznutzens bleibt aber unklar. » mehr erfahren</p>
	<p>Aciklinolombromid/Formoterol bei COPD: Zusatznutzen für bestimmte</p>

Suche

[jetzt suchen](#)

Der IQWiG-Infodienst

Abonnieren Sie tagesaktuelle Informationen zu Projekten, Ausschreibungen und Veranstaltungen.

[» Was genau ist der IQWiG-Infodienst?](#)

[Abonnieren](#) Bereits registriert?
[» zum Login](#)

Als Sachverständiger registrieren

Das IQWiG sucht regelmäßig medizinische Experten für die Mitarbeit an Bewertungen.

Wenn Sie sich daran beteiligen möchten, melden Sie sich jetzt in unserer Datenbank an.

Allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger

gi

Darmkrebs-Vorbeugung: Welche Rolle spielt der Lebensstil?

An Ratschlägen zur Vorbeugung von Darmkrebs mangelt es nicht: Mehr Ballaststoffe, weniger Fleisch, zusätzliche Vitamine und sogar Medikamente finden sich auf einer langen Liste von Empfehlungen. Die Frage ist: Wie gut sind die häufigsten Behauptungen wissenschaftlich belegt? » [mehr erfahren](#)

gi

Apremilast (Otezla) bei Psoriasis

Apremilast (Handelsname Otezla) ist seit Januar 2015 für Erwachsene mit Psoriasis (Schuppenflechte) zugelassen. Es kommt für zwei Krankheitsbilder der Psoriasis infrage. » [mehr erfahren](#)



[Frühbewertung von Arzneimitteln](#)

Apremilast (Otezla) bei Psoriasis

Drucken

PDF

Überblick

Einleitung

Einleitung

Anwendung

Andere Behandlungen

Bewertung

Weitere Informationen

Quellen

Apremilast (Handelsname Otezla) ist seit Januar 2015 für Erwachsene mit Psoriasis (Schuppenflechte) zugelassen. Es kommt für zwei Krankheitsbilder der Psoriasis infrage:

- Für Personen mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, bei denen eine systemische Therapie beispielsweise in Form einer Behandlung mit Ciclosporin oder Methotrexat oder einer Photochemotherapie nicht ausreichend geholfen hat oder nicht geeignet ist.
- Für Personen mit Psoriasis-Arthritis, bei denen eine Therapie mit antirheumatischen Arzneimitteln nicht ausreichend geholfen hat oder die diese nicht vertragen. Apremilast wird hier alleine oder in Kombination mit antirheumatischen Arzneimitteln angewendet.

Psoriasis ist eine entzündliche, nicht ansteckende Hautkrankheit. Sie macht sich meist durch scharf abgegrenzte rote Flecken, eine schuppige Haut und häufig auch Juckreiz bemerkbar. Eine Schuppenflechte verläuft in Schüben: Das Hautbild kann sich spontan verbessern, aber auch plötzlich schlechter werden. Sie ist eine chronische Erkrankung und bisher nicht heilbar.

Die häufigste Form der Psoriasis ist die Plaque-Psoriasis oder Psoriasis vulgaris, die etwa 85 Prozent aller Erkrankungen ausmacht. Seltener ist die Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica), bei der sich zusätzlich verschiedene Gelenke entzünden, anschwellen und schmerzen.

Eine Psoriasis wird gewöhnlich äußerlich behandelt, beispielsweise mit Cremes oder Salben. Bei schweren Verläufen kommt eine Phototherapie infrage. Außerdem gibt es Arzneimittel, die auf verschiedene Weise den Entzündungsprozess verlangsamen oder stoppen sollen. Diese Arzneimittel werden oft miteinander kombiniert. Typische Vertreter dieser sogenannten systemischen Therapie sind Methotrexat und Ciclosporin.

Apremilast soll die Entzündungsreaktion der Haut verringern, indem es einen Eiweißstoff



Presse ▸ Pressemitteilungen ▸ Dasabuvir bei Hepatitis C Hinweis auf Zusatz...

04.05.2015

Dasabuvir bei Hepatitis C: Hinweis auf Zusatznutzen bei bestimmten Patienten

Besseres virologisches Ansprechen bei drei von zehn Untergruppen / Ausmaß des Zusatznutzens unklar

Zur Behandlung von Erwachsenen mit einer chronischen **HBV** Hepatitis-C-**HBV** Infektion steht seit Januar 2015 auch Dasabuvir (Handelsname Exviera) zur Verfügung. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in einer Dossierbewertung überprüft, ob dieser Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet.

Demnach gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen, wenn die Patientinnen und Patienten noch keine **HBV** Leberzirrhose aufweisen und es sich um eine **HBV** Infektion mit dem **HBV** Hepatitis-C-**HBV** Virus (HCV) vom Genotyp 1a handelt. Liegt Genotyp 1b vor, gilt dies nur für therapie-naive, nicht aber für therapie-erfahrene Patienten. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist jedoch nicht quantifizierbar. Für sieben weitere Patientengruppen lässt sich aus dem Dossier kein Zusatznutzen ableiten.

Differenzierte Zulassungen führen zu Vielzahl von Untergruppen

Dasabuvir ist ausschließlich in Kombination mit weiteren Arzneimitteln zugelassen (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und/oder Ribavarin). Die Fachinformationen sehen sowohl für diese Wirkstoffe respektive Wirkstoffkombinationen als auch für die jeweiligen Vergleichstherapien teils unterschiedliche Therapieregime vor. Daraus ergeben sich für diese Nutzenbewertung nicht weniger als zehn Untergruppen, die sich im Wesentlichen nach Virustyp, Vorbehandlung sowie Krankheitsstadium unterscheiden.

Zwei direkt vergleichende Studien

Zwar hat der Hersteller im Dossier alle zehn Gruppen abgebildet, aussagekräftig sind die Daten jedoch nur für drei dieser Gruppen. Die Nutzenbewertung stützt sich hier auf zwei randomisierte kontrollierte Zulassungsstudien (MALACHITE I und II), in denen Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und/oder Ribavarin direkt verglichen wurde mit einer Triple-**HBV** Therapie bestehend aus Telaprevir, pegyliertem Interferon und Ribavarin.

Gemäß der Zulassung wurde die neue Fixkombination im Interventionsarm über einen Zeitraum von 12 Wochen verabreicht, wohingegen die Behandlung im Vergleichsarm je nach dem Ansprechen auf die **HBV** Therapie bis zu 48 Wochen dauern konnte.

Patienten im Interventionsarm häufiger virusfrei

Pressemitteilungen

Stellungnahmen

Pressefotos

Ansprechpartner

Suche

jetzt suchen

IQWiG: Daten und Fakten

» Organigramm

» Zeitleiste

» IQWiG-Jahresberichte

» Informationsflyer
[PDF, 729 kB, nicht barrierefrei]

» Broschüre "10 Jahre IQWiG"
[PDF, 6 MB, nicht barrierefrei]

Der IQWiG-Infodienst



Abonnieren Sie tagesaktuelle Informationen zu Projekten, Ausschreibungen und Veranstaltungen.

» Was genau ist der IQWiG-Infodienst?

Abonnieren

Bereits registriert?
» zum Login

Fazit IQWIG

1. Ebenso transparent wie GBA
2. Weit überdurchschnittlich transparent im internationalen Vergleich
3. Berücksichtigt jedoch lediglich die eigene Arbeit, nicht GBA Beschlüsse
4. Sehr positiv: Leicht verständliche Patienteninformationen.



**Kassenärztliche
Bundesvereinigung**

PRAXIS *info*
PATIENTEN *info*
PRESSE *info*

AKTUELL
DIE KBV
MEDIATHEK
SERVICE
THEMEN A-Z

[kbv.de](#) > [Service](#) > [Service für die Praxis](#) > [Verordnungen](#) > [Arzneimittel](#)

SERVICE FÜR DIE PRAXIS ▾

ABRECHNUNG

VERORDNUNGEN

- Arzneimittel
 - Frühe Nutzenbewertung
 - Arzneimittel-Richtlinie
 - Therapiesicherheit
 - Verordnungssteuerung
 - Wirkstoff AKTUELL
- Heilmittel
- Hilfsmittel
- Arbeitsunfähigkeit
- Rehabilitation
- Häusliche Krankenpflege
- Krankentransport
- Soziotherapie
- Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

FORMULARE

AMBULANTE LEISTUNGEN

PRAXISFÜHRUNG

PRAXIS-IT

QUALITÄT

QEP

FORTBILDUNG

KOOPERATIONEN

ARZNEIMITTEL-INFOSERVICE



AIS

Mit dem Arzneimittel-Infoservice (AIS) immer gut informiert: Hier erhalten Vertragsärzte, Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigungen und andere Interessierte praxisrelevante Informationen rund um das Thema Arzneimittel.

Schwerpunkt ist die **► frühe Nutzenbewertung**. Seit 2011 werden neue Arzneimittel dahingehend überprüft, ob sie besser sind als herkömmliche Medikamente. Im AIS informiert die KBV über die Ergebnisse der Nutzenbewertung. Ärzte erhalten Hinweise zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und erfahren, ob die bewerteten Wirkstoffe bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen als Praxisbesonderheiten anerkannt sind.

Des Weiteren wird die **► Arzneimittel-Richtlinie** beschrieben – und deren Relevanz für die vertragsärztliche Versorgung. Ebenfalls ein Thema: Hinweise zur **► Arzneimitteltherapiesicherheit** und Informationen zur **► Verordnungssteuerung**.

Mit dem AIS lässt's sich auch punkten! Denn **► Wirkstoff AKTUELL**, eine Publikation der KBV und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, enthält Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Preisen von zugelassenen Arzneimitteln. Passend zu den jeweiligen Themen können Vertragsärzte an zertifizierten Online-Fortbildungen teilnehmen.

TIPP

PraxisNachrichten
Der E-Mail-Newsletter
der KBV

**JETZT
ABONNIEREN**

► **PraxisNachrichten** – der neue Newsletter der KBV

Wirkstoffverzeichnis zur frühen Nutzenbewertung



Die Übersicht informiert über alle Wirkstoffe, für die das Verfahren der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen ist oder derzeit durchgeführt wird. Auf einem Blick ist zu erkennen, ob die bewerteten Wirkstoffe gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen aufweisen.

Ärzte erhalten Hinweise zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und erfahren außerdem, ob die Wirkstoffe bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen als Praxisbesonderheiten anerkannt sind.

➤ mehr

Informationen zur frühen Nutzenbewertung

Nicht jedes Arzneimittel, das neu auf den Markt kommt, ist besser als herkömmliche Arzneimittel. Trotzdem sind viele neue Medikamente teurer als die alten – zum Nachteil der Krankenkassen.

Deshalb hat der Gesetzgeber mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zum 1. Januar 2011 die frühe Nutzenbewertung eingeführt.

Das Ergebnis der Nutzenbewertung – also ob ein neues Arzneimittel einen Zusatznutzen hat oder nicht – wirkt sich auf den Erstattungsbetrag aus und damit auf die Kosten, die den Krankenkassen für das Medikament entstehen.

➤ Wie läuft das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ab und was bedeutet dieses für Vertragsärzte? Hier erfahren Sie mehr.



- PraxisNachrichten – Übersicht
- KBV informiert Ärzte über Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung





KBV informiert Ärzte über Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung

13.11.2014 – Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist für niedergelassene Ärzte eine wichtige Entscheidungshilfe. Deshalb informiert die KBV im Internet in kompakter Form über die Ergebnisse und gibt Hinweise zur Verordnung der bewerteten Wirkstoffe.

Alle Wirkstoffe auf einen Blick

Die KBV stellt Ärzten eine kompakte **➤ Übersicht aller Wirkstoffe**, die die frühe Nutzenbewertung bereits durchlaufen haben, zur Verfügung. In dem alphabetisch sortierten Verzeichnis sind der Wirkstoff- und Handelsname, das Anwendungsgebiet, das pharmazeutische Unternehmen und das Ergebnis der Nutzenbewertung kurz zusammengefasst.

Auf einen Blick ist erkennbar, ob ein neues Arzneimittel besser ist als der Therapiestandard und welche Patientengruppen gegebenenfalls besonders davon profitieren.

Hinweise für die Praxis

Die KBV informiert auch darüber, ob ein Wirkstoff als Praxisbesonderheit anerkannt wurde. Dann nämlich gehen die Verordnungskosten nicht in die Wirtschaftlichkeitsprüfung ein. Für Wirkstoffe, die keinen Zusatznutzen aufweisen und für die es noch keinen Erstattungsbetrag gibt, erhalten Vertragsärzte den Hinweis, dass das Medikament als unwirtschaftlich gelten könnte und eine Regressgefahr bei Einzelfallprüfungen nicht auszuschließen ist.

Jeder neue Wirkstoff unter der Lupe

Seit 2011 werden in Deutschland alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen kurz nach ihrer Zulassung noch einmal unter die Lupe genommen: Im Fokus steht der (Zusatz-) Nutzen. Vom Ergebnis der Bewertung hängt ab, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt. Der Erstattungsbetrag gilt dann ab dem 13. Monat, nachdem das Arzneimittel auf dem Markt ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bislang mehr als 90 Wirkstoffe und -kombinationen untersucht, weitere Verfahren laufen. Grundlage seiner Beschlüsse sind die Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Nutzenbewertungen beruhen auf von den pharmazeutischen Unternehmen eingereichten Studiendossiers sowie dem im Nachgang durchgeführten Stellungnahmeverfahren.



FRÜHE NUTZENBEWERTUNG

Wirkstoffverzeichnis

Die Übersicht enthält alle Wirkstoffe, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchführt. Auf einem Blick lässt sich erkennen, ob und in welchem Ausmaß ein Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist.

Der Nutzenbewertung schließen sich Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und dem jeweiligen Hersteller über einen Erstattungsbetrag an. Neben dem Erstattungsbetrag können diese Vereinbarungen Regelungen zur Anerkennung des Wirkstoffes als Praxisbesonderheit im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen enthalten.

Ärzte erhalten in der alphabetisch sortierten Übersicht zudem Hinweise für eine qualitätsgesicherte Anwendung aller bewerteten Wirkstoffe.

Bitte wählen Sie einen Buchstaben aus.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
Y	Z										

Apixaban

Handelsname: Eliquis®

Anwendungsgebiet: Prophylaxe venöser Thromboembolien nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen*

Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma GmbH & Co. KGaA/Pfizer Deutschland GmbH

Beginn des Verfahrens: 15.06.2011

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: 07.06.2012

Inhalt des Beschlusses:

Indikation	zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Prophylaxe venöser Thromboembolien nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen*	Patienten mit elektiver Kniegelenkersatzoperation	
	niedermolekulare Heparine, die für diese Indikation zugelassen sind, z.B. Enoxaparin	kein Beleg für einen Zusatznutzen
	Patienten mit elektiver Hüftgelenkersatzoperation	
	niedermolekulare Heparine, die für diese Indikation zugelassen sind, z.B. Enoxaparin	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

* Das zugelassene Anwendungsgebiet ist zusammenfassend dargestellt. Verbindlich sind die Angaben der Fachinformation.



Zusammenfassung:

Für Apixaban lagen zur Nutzenbewertung zwei Zulassungsstudien vor, in denen der Einsatz von Apixaban jeweils gegen Enoxaparin untersucht wurde: in ADVANCE-2 nach elektiven Kniegelenkersatzoperationen und in ADVANCE-3 nach elektiven Hüftgelenkersatzoperationen.

Der Vergleich wurde vor allem in der ADVANCE-2-Studie dadurch erschwert, dass in beiden Vergleichsarmen auch asymptomatische Beinvenenthrombosen gezielt diagnostiziert und einer anschließenden Behandlung mit Heparin zugeführt wurden. Dieses Vorgehen ist in der täglichen Praxis nicht üblich und führte zu erschwerten Bewertungsbedingungen bezüglich der Endpunkte, etwa Blutungen als schwere unerwünschte Ereignisse.

Für den Einsatz nach elektiven Kniegelenkersatzoperationen sah der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen für patientenrelevante Endpunkte.

Nach elektiven Hüftgelenkersatzoperationen hingegen wurde aufgrund einer moderaten Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen (nämlich für den Endpunkt „symptomatische tiefe Venenthrombose“) ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen festgestellt.

Hinweise für die Praxis

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.



Sofosbuvir

Handelsname: Sovaldi®

Anwendungsgebiet: in Kombination mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen*

Pharmazeutischer Unternehmer: Gilead Sciences GmbH

Beginn des Verfahrens: 01.02.2014

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: 17.07.2014

Inhalt des Beschlusses:

Indikation	zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen*	a) Genotyp 1, therapienaive Patienten ohne Zirrhose (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin)	
	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	b) Genotyp 1, therapienaive Patienten mit Zirrhose (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin)	
	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	c) Genotyp 1, therapiereifere Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin)	

duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa + Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
d) Genotyp 2, therapienaive Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
e) Genotyp 2, therapiereifere Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
f) Genotyp 3, therapienaive und therapiereifere Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
g) Genotyp 3, therapienaive und therapiereifere Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
h) Genotyp 4, 5 und 6, therapienaive und therapiereifere Patienten (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
i) Genotyp 1-6, Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapiereifere) (Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin)	
duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa + Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

* Das zugelassene Anwendungsgebiet ist zusammenfassend dargestellt. Verbindlich sind die Angaben der Fachinformation.

Zusammenfassung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Sofosbuvir in verschiedenen Subgruppen einen Zusatznutzen zugesprochen. Bei der Bewertung spielte insbesondere eine Rolle, dass mit Sofosbuvir die Therapiedauer interferonhaltiger Regime verkürzt und interferonfreie Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Damit werden schwere Nebenwirkungen vermieden.

Vor diesem Hintergrund sah es der G-BA als notwendig an, auch nicht kontrollierte, einarmige Studien zu Sofosbuvir im Vergleich mit historischen Kontrollen zu den bisherigen interferonhaltigen Behandlungsoptionen als Entscheidungsgrundlage zu berücksichtigen. Auch in den einarmigen Studien erreichten bis zu 90% der Patienten ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR).

Subgruppen a, b, e und f:

In den jeweils einarmigen Phase-III-Studien lagen hohe SVR-Raten vor. Darüber hinaus ergab sich eine deutliche Verkürzung der Therapiedauer (weniger Nebenwirkungen). Die Aussagesicherheit liegt vor dem Hintergrund einer einarmigen Studie bei einem „Anhaltspunkt“.

Subgruppen c, g und h:

Es lagen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Subgruppe d:

Hierzu lag eine direkte Vergleichsstudie vor, in der sich ein statistisch signifikanter Vorteil für Sofosbuvir beim SVR zeigte. Darüber hinaus wurde die Möglichkeit einer interferonfreien Therapie (weniger Nebenwirkungen) als Vorteil angesehen.

Der Beschluss des G-BA ist auf zwei Jahre befristet.

Hinweise für die Praxis

Anforderungen an qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation auf ihrer [Internetseite](#) zur Verfügung.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus-Infektion erfahrenen Ärzten erfolgen.

Fazit KBV

1. Informationsangebot speziell für Vertragsärzte
2. Übersichtlich, klar strukturiert
3. Gute Zusammenfassungen
4. Umfasst auch generelle Hintergrundinformationen zum AMNOG
5. Aboservice
6. Hinweise für die Praxis
7. Bistlang das umfassendste Angebot für Vertragsärzte

Datum: Juni 2012
Liste Arzneimittel*: Mai 2015

Frühe Nutzenbewertung – nach § 35a SGB V

Die frühe Nutzenbewertung wurde durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geregelt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 auf den deutschen Markt kommen, können zunächst zum geforderten Preis verordnet werden, sie werden jedoch innerhalb von drei Monaten einer Nutzenbewertung unterzogen. Diese führt nach weiteren neun Monaten zu einem Fest- oder Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel und gibt dem Vertragsarzt mehr Verordnungssicherheit.

Die Bewertung des Nutzens, respektive des Nutzens im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln ist nicht neu. Bereits das Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 und das Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 machten solche Bewertungen möglich. Bisher führte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Bewertungen durch, wozu es eines Auftrages des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bedarf.

Die Regelungen des AMNOG gehen nun weiter. Sie sehen vor, dass jeder neue Wirkstoff eine frühe Nutzenbewertung durchlaufen muss und anschließend der Erstattungsbetrag festgelegt wird. Selbst Arzneimittel, die schon am Markt sind und beispielsweise eine Indikationserweiterung bekommen, können einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

Im Folgenden finden Sie weitere Informationen zur frühen Nutzenbewertung, zu den Bewertungen der Arzneimittel und Empfehlungen für die Verordnung.

- 1) So funktioniert die frühe Nutzenbewertung**
- 2) Bewertungen/Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses**
- 3) Empfehlungen zur praktischen Umsetzung**

* Im Anschluss an die allgemeinen Informationen finden Sie Informationen zu den beiliegenden bisher erfolgten Beschlüssen des G-BA mit Stand 17.10.2013. Nach Wirkstoffen alphabetisch sortiert wird auf jeweils einer Seite das Wichtigste für die Praxis zusammengestellt.



Verordnung

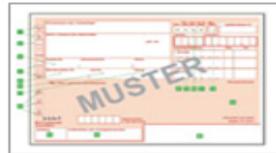
Arzneimittel A bis Z

Wir haben für Sie wichtige Informationen zu Arzneimitteln, Wirkstoffen, Wirkstoffgruppen und deren Verordnungen für den Verordnungsalldtag in der gesetzlichen Krankenversicherung zusammengestellt.

Es handelt es sich dabei um Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und Informationen der KVVWL, der KBV, der AkdÄ, etc. Diese sind alphabetisch (i.d.R. unter Arzneimittel, Wirkstoff und Wirkstoffgruppe) sortiert.



Benzodiazepine
Information und Beratung



Muster 16 - Die wichtigsten
Punkte beim Ausstellen von
Rezepten



Informationen zu
Änderungen der Richtlinien
des Gemeinsamen
Bundesausschusses

Aktuelles

05/15	InVo	Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Neu: Simoctocog alfa– Nuwiq®
05/15	-	Arzneiversorgungsvertrag Anlage 3: Preisvereinbarung und Preisliste zu Blut- und Harnteststreifen der Primärkassen
04/15	-	Arzneiversorgungsvertrag Anlage 4: Preisvereinbarung und Preisliste zu Blut- und Harnteststreifen der Ersatzkassen
04/15	InVo	Insulin Glargin U 300 (Toujeo®) - Erstattungsfähigkeit noch nicht mit allen Kassen geklärt
04/15	AG	Cymbalta® (Duloxetin) - Hohes Einsparpotential bei Duloxetin durch generische Verordnung
04/15	ARGE	Informationen zur Grippeimpfung für die Impfsaison 2015/2016





Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Apixaban – Eliquis® (07.06.2012)	Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen.	a) Patienten mit elektiver Kniegelenkersatzoperation	Diejenigen niedermolekularen Heparine, die für diese Indikation zugelassen sind (z. B. Enoxaparin). Die Wirkstoffe sollen in den für den Schweregrad zugelassenen Dosierungen gegeben und patientenindividuell optimiert werden.	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart.
		b) Patienten mit elektiver Hüftgelenkersatzoperation	Nach elektiven Hüftgelenkersatzoperationen diejenigen niedermolekularen Heparine, die für diese Indikation zugelassen sind (z. B. Enoxaparin)	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen	
Apixaban – Eliquis® (20.06.2013)	Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder TIA (transitorischer ischämischer Attacke) in der Anamnese, Alter ≥75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA Klasse ≥II).		Vitamin-K-Antagonisten	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart.
Apixaban – Eliquis® (19.02.2015)	Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen.	a) Initial-Behandlung - einer tiefen Venenthrombose (TVT) bzw. einer Lungenembolie (LE) und - parallel einzuleitende Prophylaxe bei Erwachsenen (für eine Behandlung bis 6 Monate)	a) Initial-Behandlung - Niedermolekulare Heparine, die für diese Indikationen zugelassen sind - Vitamin-K-Antagonisten	a) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
		b) Langzeitprophylaxe von rezidivierenden TVT bzw. LE bei Erwachsenen (nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung der TVT oder LE), für die eine weiterführende Antikoagulation angezeigt ist.*	b) Vitamin-K-Antagonisten	b) Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.*	

*Anmerkung:
Bitte beachten Sie die speziellen Angaben in dem Beschluss der AM-RL bzgl. des qualitätsgesicherten/wirtschaftlichen Einsatz für die GKV:

„Für Patienten, für die nach Einschätzung des Arztes eine Umstellung auf Vitamin-K- Antagonisten, vor allem unter dem Aspekt der mit der Umstellung verbundenen Gefährdung der Patienten, nicht in Frage kommt, aber eine weiterführende Prophylaxe (über 6 Monate hinaus) geboten ist, kann die Fortführung der Therapie mit Apixaban gemäß Fachinformation angezeigt sein. Zur Sicherstellung der qualitätsgesicherten Anwendung von Apixaban, ist die Begründung für die Fortführung der Therapie in der Arztdokumentation festzuhalten.“

Hinweis
Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.



■ Frühe Nutzenbewertung von Apixaban (Eliquis®) – neues Anwendungsgebiet

Eliquis® wurde zunächst zur Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen zugelassen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertete den Zusatznutzen folgendermaßen:

- Für Patienten mit elektiver Kniegelenkersatzoperation ist ein Zusatznutzen von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.
- Für Patienten mit elektiver Hüftgelenkersatzoperation liegt ein Hinweis für einen geringen Zusatznutzen von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Wir informieren Sie im August 2012 darüber ([Verordnung Aktuell](#)).

Für das neue Anwendungsgebiet „Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder TIA (transitorischer ischämischer Attacke) in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA Klasse $\geq II$).“ wurde ein neuer Beschluss gefasst. Der Beschluss trat am 20. Juni 2013 in Kraft.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie waren hier Vitamin-K-Antagonisten.

Der G-BA sieht einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Apixaban (neues Anwendungsgebiet) für die Vitamin-K-Antagonisten-Population unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung. Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Vitamin-K-Antagonisten handelt es sich um eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – als Mitglied der KVB – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de)



Quartalsweise Zusammenfassung der G-BA-Beschlüsse

Praxisbesonderheiten

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.)

Für alle Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V, bei denen eine Aneerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit nach § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen ist, finden Sie die dafür vereinbarten Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der nachfolgenden Übersicht:

[Abirateronacetat \(Zytiga®\)](#)

[Enzalutamid \(Xtandi®\)](#)

[Ticagrelor \(Brilique®\)](#)

[Pirfenidon \(Esbriet®\)](#)

- ABRECHNUNG & HONORAR
- VERORDNUNGEN
- QUALITÄT
- PRAXISALLTAG
- SELBSTSTÄNDIGKEIT
- FORTBILDUNG
- BÖRSEN
- VERTRÄGE & RECHT
- INFOCENTER

- .. Allgemeines & Aktuelles
- .. Arzneimittel
- .. Arzneimittelberatung
- .. Arzneimittelrichtlinie
- .. Frühe Nutzenbewertung
- .. Praxisbesonderheiten
- .. Rabattverträge
- .. Regressgefahr
- .. Richtgrößen
- .. Zielvereinbarungen
- .. FAQ AM-Vereinbarung
- .. Heilmittel
- .. Hilfsmittel
- .. Medizinprodukte
- .. Schutzimpfungen
- .. Sprechstundenbedarf
- .. Verordnungsstatistiken
- .. Weitere Verordnungsgebiete
- .. Wissenswertes für Patienten



BEDEUTUNG DER NUTZENBEWERTUNG NACH AMNIOG FÜR DEN VERTRAGSARZT

Neue Arzneimittel – auf den Zusatznutzen kommt es an
 Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) Anfang des Jahres 2011 werden neue Arzneistoffe einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V prüft – in der Regel neu zugelassene – Arzneimittel im Vergleich zu den bewährten Therapiealternativen. Diese werden auf Basis eines Dossiers, das der pharmazeutische Hersteller vorlegt, einer Nutzenbewertung unterzogen. Im Regelfall gibt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) innerhalb von drei Monaten eine erste Bewertung ab. Das vorläufige Ergebnis wird auf der Homepage des G-BA veröffentlicht.

Die endgültige Beurteilung erfolgt sechs Monate nach dem Marktzugang. Das Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels bestimmt seinen Erstattungspreis. Wird kein Zusatznutzen festgestellt, wird das Medikament in eine Festbetragsgruppe eingegliedert oder der Erstattungsbetrag auf der Basis vergleichbarer Therapien festgelegt. Wird ein Zusatznutzen – der in vier Gradstufen unterteilt wird – festgestellt, kommt es zwischen den Krankenkassen und dem Hersteller zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Wird keine Einigung erzielt, entscheidet eine Schiedsstelle.

Zurückhaltend verordnen – bis zur endgültigen Nutzenbewertung
 Für Sie als Vertragsarzt ist von Bedeutung, dass die endgültige Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen auf die Verordnungen haben kann. Die Krankenkassen haben deutlich gemacht, dass die Verordnung eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen, dessen Preis über dem vergleichbarer Medikamente liegt, als unwirtschaftlich angesehen wird. Das kann zu Regressen führen. Auch Medikamente mit geringem oder unbestimmbarem Zusatznutzen können bei hohem Preis gegenüber der Vergleichstherapie als unwirtschaftlich gelten. Nach Festsetzung eines Erstattungsbetrages sind diese Arzneimittel bei richtiger Indikationsstellung in Prüfverfahren als wirtschaftlich anzusehen. Die Verordnung neuer Medikamente sollte daher bis zur endgültigen Nutzenbewertung äußerst zurückhaltend erfolgen.

Unter den nebenstehenden Links finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel, für die der G-BA eine frühe Nutzenbewertung durchführt oder bereits abgeschlossen hat.

Welcher Zusammenhang mit Praxisbesonderheiten besteht, wird auf der Seite [Praxisbesonderheiten](#) erläutert.



info.pharm

Aktuelle Informationen zur rationalen und
rationalen Arzneimitteltherapie

Je nach Subgruppe unterschiedlicher Zusatznutzen für Sofosbuvir zur
Behandlung der Hepatitis C, Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungs-

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,
sehr geehrte Damen und Herren,

Sofosbuvir (Sovaldi®) ist in Kombination mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung der Hepatitis C Virusinfektion (HCV) zugelassen. Im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Sofosbuvir in verschiedenen Patientensubgruppen mit einem Hinweis auf einen beträchtlichen, Anhaltspunkt für einen geringen bzw. keinen Zusatznutzen bewertet.

Die chronische Hepatitis C ist eine Viruserkrankung, in deren Verlauf es zu schweren Leberschädigungen wie Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom kommen kann. In Deutschland wird zurzeit von 100.000 Patienten ausgegangen, bei denen eine chronische Hepatitis C Infektion vorliegt. Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten sind Interferon-haltige Kombinationstherapien, die über 18 bis 72 Wochen angewendet werden müssen. Bei diesen Therapien treten erhebliche Nebenwirkungen, u. a. schwerwiegende psychiatrische Nebenwirkungen wie Depressionen, auf.

Für die Bewertung von Sofosbuvir gegenüber den bisherigen Therapien spielt die mögliche Verkürzung der Therapiedauer auf 12 bis 24 Wochen, die zum Teil Interferon-freie Therapie und in diesem Zusammenhang die Vermeidung der schweren Nebenwirkungen von Interferon sowie ein dauerhaftes virologisches Ansprechen (SVR) von bis zu 96 % die entscheidende Rolle.

Beim Hepatitis C Virus existieren verschiedene Genotypen, wobei der Genotyp 1 mit rund 60 % am häufigsten gefolgt vom Genotyp 3 (ca. 27 %) und Genotyp 2 (ca. 7 %) in Deutschland ist. Die Genotypen 4 bis 6 spielen in Europa kaum eine Rolle. Der Umfang des Zusatznutzens nach der Nutzenbewertung durch den G-BA reicht von einem Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen über Anhaltspunkte für geringen Zusatznutzen bis zu keinem Zusatznutzen.

KV KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN

Nr. 8 | September 2014

Sollten Sie Fragen zum Thema haben
oder eine Beratung zu Ihren Arznei- oder
Heilmittelverordnungen wünschen,
wenden Sie sich bitte an die KV Hessen,
Team Arznei-, Heil- und Hilfsmittel unter

Telefon 069 79502-390 oder -517
Fax 069 79502-8949
wolfgang.langheinrich@kvhessen.de oder
verordnungsanfragen@kvhessen.de

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Georg-Vollg-Strasse 15 | 60325 Frankfurt
Postfach 15 02 04 | 60062 Frankfurt
www.kvhessen.de

KV KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN

A) Genotyp 1 (naiv ohne Zirrhose, Interferon-haltiges SOF-Regime): Wegen hoher SVR-Raten, deutlicher Verkürzung der Therapiedauer mit weniger Nebenwirkungen auf Basis einer einarmigen Studie ergibt sich ein **Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**.

B) Genotyp 1 (naiv mit Zirrhose, Interferonhaltiges SOF-Regime): Die hohen SVR-Raten sowie die deutliche Verkürzung der Therapiedauer mit weniger Nebenwirkungen auf Basis einer einarmigen Studie ergeben einen **Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**.

C) Genotyp 1 (therapieerfahren, Interferon-haltiges SOF-Regime): Wegen unzureichender Datenlage **kein Zusatznutzen**.

D) Genotyp 2 (naiv, Interferon-freies SOF-Regime): Hohe SVR-Rate und die Möglichkeit einer Interferonfreien und verkürzten Therapiedauer mit weniger Nebenwirkungen ergeben einen **Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen**.

E) Genotyp 2 (therapieerfahren, Interferonfreies SOF-Regime): Hohe SVR-Raten und die Möglichkeit der Interferonfreien Therapie mit einer deutlichen Verkürzung der Therapiedauer und weniger Nebenwirkungen führen auf Basis einer einarmigen Studie zu einem **Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**.

F) Genotyp 3 (naiv/therapieerfahren, Interferonfreies SOF-Regime): Hohe SVR-Raten, Interferonfreie und deutlich verkürzte Therapiedauer bei weniger Nebenwirkungen führen auf Basis einer einarmigen Studie zu einem **Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**.

G) Genotyp 3 (naiv/therapieerfahren, Interferonhaltiges SOF-Regime): Wegen unzureichender Datenlage **kein Zusatznutzen**.

H) Genotyp 4 bis 6 (naiv/therapieerfahren, Interferon-haltiges SOF-Regime): Wegen unzureichender Datenlage **kein Zusatznutzen**.

I) Genotyp 1 bis 6 mit HIV-Coinfektion (naiv/therapieerfahren, je nach Genotyp Interferonfreies oder Interferon-haltiges SOF-Regime): Wegen hoher SVR-Raten sowie deutlicher Verkürzung der Therapiedauer mit weniger Nebenwirkungen ergibt sich auf Basis einer einarmigen Studie ein **Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**.

Die Therapiekosten sind außerordentlich hoch und liegen zwischen ca. 60.000 und 120.000 Euro. Die Kostenerstattung und mögliche Regressforderungen wegen unwirtschaftlicher Therapie durch die Krankenkassen hängt vom Stand der Nutzenbewertung durch den G-BA und den sich hieraus ergebenden Verhandlungen zu einem wirtschaftlichen Preis zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband ab. Mit dem Markteintritt eines neuen Präparates muss der Hersteller dem G-BA ein Dossier zu diesem Präparat vorlegen, mit dem der Mehrwert gegenüber einer zuvor durch den G-BA genannten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen werden soll. Bis zur Veröffentlichung dieser frühen Nutzenbewertung

Fazit KVen

1. Informationen via KV-Websites hinsichtlich Umfang sehr heterogen.
2. Einige KVen kommen dem KBV-Angebot nahe, andere hingegen bieten lediglich einen link zum Arzneimittelinfoservice der KBV.
3. Direkte Arzttrundschreiben nur zu ausgewählten Themen (z.B. Sovaldi ®).
4. Insgesamt abwartende Haltung.

Gesamt-Fazit

1. Vertragsärzte haben vielfältige Möglichkeiten, sich über GBA-Entscheidungen zu informieren.
2. Herausragendes Medium ist das Internet. Website der KBV kommt den Vertragsärzten am meisten entgegen.
3. Zahlreiche aktive Informationen der KVen bauen hierauf auf.
4. Verständnis der Entscheidungen bleiben trotzdem schwierig, da Kenntnisse der Rahmenbedingungen notwendig sind.

Gesamt-Fazit

5. Unklare Regelungen erschweren das Verständnis der GBA-Entscheidungen (Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Mischpreise).
6. Lediglich Informationen auf Nachschlagebasis reichen nicht aus.
7. Informationen müssen in der PVS zum Zeitpunkt der Medikamentenauswahl / Rezeptausstellung unmittelbar vorliegen (vgl. ARMIN).



ARMIN Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen

Suchen

Grundlagen Die 3 Module Patienten Ärzte Apotheker IT-Umsetzung Presse

ARMIN - Die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen

Der Sächsische und der Thüringer Apothekerverband (SAV, ThAV), die Kassenärztlichen Vereinigungen in Sachsen und Thüringen (KVS, KVT) und die AOK PLUS haben gemeinsam am 1. April 2014 die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen „ARMIN“ gestartet. Mit dem Modellvorhaben soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erhöht werden.

Das Versorgungsangebot fördert eine sichere und korrekte Einnahme der Medikamente und verbessert die Therapietreue von chronisch kranken Patienten im Rahmen eines gemeinsamen Medikationsmanagements von Arzt und Apotheker.

Nur jeder zweite Patient nimmt seine Medikamente während einer Langzeittherapie so ein, wie es der Arzt verordnet. Werden es fünf, sechs oder noch mehr Arzneimittel, verlieren die Patienten schnell den Überblick. Nicht selten entstehen durch eine falsche Dosierung, das Vergessen oder Verwechseln von Arzneimitteln oder durch eine unabhgestimmte Selbstmedikation gefährliche Risiken von Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten. Die Folgen sind zusätzliche Beschwerden oder Komplikationen, die mitunter einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

Die regelmäßige Kontrolle einer Medikation hilft, Fehleinnahmen beim Patienten zu vermeiden. Für eine sichere und noch bessere Medikamentenversorgung haben die Vertragspartner das Versorgungsangebot „ARMIN“ entwickelt.

Vertragsdetails
[Vertrag ARMIN](#)
[Anlage 3: Wirkstoffverordnung](#)
[Anlage 10: Medikationskatalog](#)
[Anlage 11: Medikationsmanagement](#)