

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Mai 2015

Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen nach vier Jahren

Bewertungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln erfolgt seit Anfang 2011. Ende 2014 gab der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bekannt, dass hundert Verfahren der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen wurden. Der G-BA stellte in seinem Resümee fest, dass bei ca. 55% der Arzneimittel ein Zusatznutzen gesehen wurde und in ca. 21% der Fälle ein beträchtlicher Zusatznutzen. ([Zur Pressemitteilung des G-BA vom 18.12.2014!](#))

In den ersten vier Monaten des Jahres 2015 erfolgte bereits der Abschluss von weiteren 27 Verfahren.

Viele der bewerteten Arzneimittel betrafen besondere Erkrankungen, so wurden 21 Arzneimittel für Behandlungen seltener Leiden (Orphan Drug) bewertet, 38 Arzneimittel aus dem Gebiet der Onkologie, 13 Arzneimittel für den Bereich Neurologie und Psychiatrie und 14 Arzneimittel bei Infektionen wie z. B. Hepatitis C und HIV. Aber auch von primär in der hausärztlichen Versorgung eingesetzten Arzneimittelgruppen erfolgte für zahlreiche neue Arzneimittel die Nutzenbewertung wie z. B. in dem Bereich Atmung mit sechs Arzneimitteln, Herzkreislauf mit acht Arzneimitteln und Stoffwechsel (z. B. Diabetes) mit 26 Arzneimitteln.

GKV-Spitzenverband: Erstattungsbetragsverhandlungen

Nach Abschluss des Bewertungsverfahrens beim G-BA muss innerhalb eines halben Jahres der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen wirtschaftlichen – dem Ergebnis der Bewertung entsprechenden – Preis vereinbaren. Kommt es in diesen sechs Monaten zu keiner Einigung, legt das Schiedsamt einen Erstattungspreis fest (der dann rückwirkend ab einem Jahr nach Markteinführung gilt). Der pharmazeutische Unternehmer hat jedoch auch die Möglichkeit, sich nicht auf die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband einzulassen, indem er das Arzneimittel in Deutschland vom Markt nimmt (Opt-Outs).

Cave!

Bitte beachten Sie bei Verordnungsentscheidungen für neue Arzneimittel, die das Bewertungsverfahren zum Zusatznutzen und das Preisverhandlungsverfahren noch nicht abgeschlossen haben:

- Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die teurer als die vergleichbare Standard-Arzneimittel sind, können unwirtschaftlich sein.
- Bei einer jederzeit möglichen Marktrücknahme durch den Hersteller müssen Sie ihre Patienten wieder umstellen.

Kein Zusatznutzen: Marktrücknahme bei 14 Wirkstoffen seit 2011

Bisher (Stand: Anfang Mai 2015) wurden für 83 Bewertungsverfahren der frühen Nutzenbewertung auch das Verfahren der Erstattungsbeitragsverhandlungen beendet. Hierbei kam es in 65 Fällen zu einer Einigung über den Erstattungspreis zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen. Für acht Arzneimittel musste das Schiedsamt den Erstattungspreis festsetzen. Mit einer Ausnahme haben die meisten Hersteller nach Festsetzung eines Erstattungsbeitrages für ihr Arzneimittel mit einer Marktrücknahme geantwortet (s. Tab. 1).

Tabelle 1: Arzneimittel mit Festsetzung eines Erstattungsbeitrags

Wirkstoff	Präparat	Pharmazeutischer Unternehmer	Marktrücknahme
Bromfenac	Yellox	Dr. Gerhard Mann GmbH Chem.-pharm. Fabrik	x
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	Stribild	Gilead Sciences GmbH	
Linaclotid	Constella	Almirall Hermal GmbH	x
Lixisenatid	Lyxumia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	x
Perampanel	Fycompa	Eisai GmbH	x
Retigabin	Trobalt	Kohlpharma GmbH	x
Vildagliptin	Galvus/Jalra/Xiliarx	Novartis Pharma GmbH	x
Vildagliptin/Metformin	Eucreas/Icandra	Novartis Pharma GmbH	x

Quelle: GKV-Spitzenverband (www.gkv-spitzenverband.de), letzter Zugriff: 11.05.2015

In sieben Fällen hat der pharmazeutische Hersteller bereits nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung durch den G-BA das Arzneimittel in Deutschland aus dem Verkehr genommen, also von der Opt-Out-Möglichkeit Gebrauch gemacht (s. Tab. 2).

Tabelle 2: Opt-outs

Wirkstoff	Präparat	Pharmazeutischer Unternehmer
Aliskiren/Amlodipin	Rasiamlo	Novartis Pharma GmbH
Canagliflozin	Invokana	Janssen-Cilag GmbH
Canagliflozin/Metformin	Vokanamet	Janssen-Cilag GmbH
Collagenase Clostridium histolyticum	Xiapex	Pfizer Pharma GmbH
Linagliptin	Trajenta	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Lomitapid	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals GmbH
Retigabin	Trobalt	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Quelle: GKV-Spitzenverband (www.gkv-spitzenverband.de), letzter Zugriff: 11.05.2015

Der G-BA stellte 2014 fest, dass in allen Fällen eine Marktrücknahme qualitativ hochwertige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen. In beiden Gruppen sind z. B. mit dem Bereich Diabetes durchaus Arzneimittel betroffen, mit denen viele Patienten in Dauertherapie behandelt werden. Patienten, die auf ein neues Antidiabetikum eingestellt wurden, mussten so häufig bzw. mehrfach wieder umgestellt werden, was zu Irritationen und erhöhten Aufklärungsbedarf führen kann.