

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021

Arzneimittelvereinbarung 2022:

Zielvereinbarung Nr. 23 – Frühe Nutzenbewertung

Wirkstoffe	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Wirkstoffe, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben	Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten

1. Welche Arzneimittel fallen unter diese Gruppe?

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 in den Markt gekommen sind.

2. Warum wurde diese Handlungsempfehlung gegeben?

Die frühe Nutzenbewertung wurde durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geregelt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab 2011 auf den deutschen Markt kommen, können zunächst zum vom Hersteller geforderten Preis verordnet werden. Sie werden jedoch innerhalb von drei Monaten einer Nutzenbewertung unterzogen. Nach weiteren drei Monaten wird eine entsprechende Regelung über Zusatznutzen oder Gleichwertigkeit in der Arzneimittelrichtlinie festgelegt. Diese führt nach weiteren sechs Monaten zu einem Festbetrag oder zu einem zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller ausgehandelten Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel.

Nach mehreren Jahren Bewertungsverfahren zeigt sich, dass in den Bewertungsverfahren doch sehr differenzierte Regelungen über Nutzen, Zusatznutzen oder Mindernutzen getroffen wurden. Hier sind für ein Arzneimittel bei verschiedenen Indikationen, aber auch für einzelne Patientengruppen, oft unterschiedliche Bewertungen gegeben. Darüber hinaus wurden für die ersten bewerteten Arzneimittel in bestimmten Indikationen Praxisbesonderheiten vom ersten Fall an auf Bundesebene festgelegt. Bitte informieren Sie sich vor einer Verordnung, wie das Arzneimittel bewertet wurde und welche Indikation einen Zusatznutzen ergeben hat. Die Implementierung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in die Arzneimittelsoftware ist geplant.

3. Weitere Informationen für Sie

Informationen zum Thema frühe Nutzenbewertung gibt es bei allen daran beteiligten Institutionen, IQWiG, G-BA, GKV-Spitzenverband. Auf der Internetseite der KVWL finden Sie Informationen zum allgemeinen Verfahren der frühen Nutzenbewertung, zur Bewertung der Arzneimittel und zum Einsatz in der täglichen Praxis. Zu jedem Arzneimittelwirkstoff stellen wir die wesentlichsten Informationen zusammen.

Auf den Seiten des G-BA wird das gesamte Verfahren in allen Schritten im Detail dargestellt. Auch auf den Seiten des KBV-AIS (Arzneimittelinformationsservice) finden Sie zu jedem Wirkstoff die notwendigen Informationen einschließlich Hinweisen für die Praxis insbesondere zu einer qualitätsgesicherten Anwendung des entsprechenden Arzneimittels.

KVWL: Frühe Nutzenbewertung – nach § 35a SGB V

[KVWL: Frühe Nutzenbewertung](#)

G-BA: Arzneimittelrichtlinie

[Anlage XII: \(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

[GKV-Spitzenverband: Preisverhandlungen nach AMNOG](#)