

# Der Bereich „Arzneimittelversorgung“ hat sich bei der AkdÄ etabliert

## AVP und Arzneimittelversorgung

Die Informationen „Neue Arzneimittel“ und „Neue Arzneimittel – frühe Nutzenbewertung“, mit denen bei Markteinführung bzw. nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung der Stand der verfügbaren Evidenz zu neuen Arzneimitteln zusammengefasst wird, sind seit dem Jahr 2014 feste Rubriken im AVP-Heft. Diese Informationen werden im Aufgabenbereich „Arzneimittelversorgung“ der AkdÄ erstellt. In AVP wurde zudem vor einigen Jahren die Rubrik „Arzneimittelnutzenbewertung“ eingeführt, um über die Beteiligung der AkdÄ an der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu berichten.

Schlegel, C.  
Einhart, N.  
Paulides, M.  
Walter, S.  
Pachl, H.  
Schulze, S.

## Arzneimittelversorgung: Aufgaben der AkdÄ

In den letzten 20 Jahren ist die Erstattungsfähigkeit von oftmals teuren Arzneimitteln im deutschen Gesundheitswesen immer stärker in den Fokus gerückt. Vor diesem Hintergrund hat sich die AkdÄ verstärkt mit Themen aus dem Bereich der „Arzneimittelversorgung“ – der rationalen Arzneimitteltherapie und ihrer sozialrechtlichen Rahmenbedingungen – beschäftigt.

Die AkdÄ ist stellungnahmeberechtigte Organisation nach § 92 Abs. 3a SGB V; sie nimmt Stellung zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und berät den G-BA bei arzneitherapeutischen und pharmakologischen Fragen.

Zudem berät sie die Bundesärztekammer (BÄK) regelmäßig in den das Arzneimittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig, unter anderem bei Stellungnahmen zu geplanten Gesetzesvorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Auch zur EU-Arzneimittelgesetzgebung werden Stellungnahmen für die BÄK erarbeitet. Seit der Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist die AkdÄ an Stellungnahmeverfahren zu den Berichten des IQWiG (z. B. zu Allgemeine Methoden, Rapid Reports etc.) beteiligt.

Eine der zentralen Aufgaben im Bereich „Arzneimittelversorgung“ sind die [Stellungnahmen zur frühen Nutzenbewertung](#) von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, an denen sich die AkdÄ seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 beteiligt. Hier stellt insbesondere die klinische Expertise der ehrenamtlichen Mitglieder der AkdÄ einen wertvollen Beitrag zur Bewertung des Zusatznutzens eines neu in den Markt eingeführten Arzneimittels oder einer neu zugelassenen Indikation dar. Auch an den nachgelagerten Beteiligungsverfahren zur anwendungsbegleitenden Daten-

Verlegung der Geschäftsstelle der AkdÄ von Köln nach Berlin

AVP wird Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB)

2004

2005



International Society of Drug Bulletins

erhebung (§ 35a Abs. 3b SGB V) von neuen Arzneimitteln, deren Studiendaten bei Zulassung für die Bewertung des Nutzens/Zusatznutzens nur wenig aussagekräftig ist, nimmt die AkdÄ teil. Neue bzw. modifizierte Aufgabenfelder könnten sich im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach Implementierung der EU-HTA-Verordnung im Jahr 2025 ergeben.

2020 wurde die Beteiligung der AkdÄ im Bereich der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA erweitert: Sie beteiligt sich seitdem schriftlich – zusammen mit den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften – an den Beratungen des G-BA von pharmazeutischen Unternehmern zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung. Die Beratung erfolgt zu Therapieoptionen im Anwendungsgebiet sowie zu Kriterien für die Therapieentscheidung insbesondere im Hinblick auf die klinische Praxis im deutschen Versorgungsalltag unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.

Im Jahr 2009 hat die AkdÄ ihre Angebote für die Ärzteschaft erweitert mit der Herausgabe der Informationsschrift „**Neue Arzneimittel**“, die auch über neu zugelassene Arzneimittel und Arzneimittel nach ihrer Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) informiert. Ziel ist es, zeitnah unabhängige und transparente Informationen zu diesen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Seit dem Jahr 2016 ist die Information „Neue Arzneimittel“ Bestandteil der Zeitschrift *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)*.

Ein weiterer Schwerpunkt bei der Information von Ärztinnen und Ärzten über rationale Arzneimitteltherapie ist die Publikation „**WirkstoffAktuell**“, die seit dem Jahr 2000 in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (§ 73 SGB V) erstellt wird. Die KBV, die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und die gesetzlichen Krankenkassen sind verpflichtet, den Vertragsärztinnen und -ärzten Hinweise zu Indikationen, therapeutischem Nutzen und Wirtschaftlichkeit von zugelassenen Arzneimitteln zu geben. „WirkstoffAktuell“ bietet unabhängige, neutrale Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hohe Kosten verursachen und gibt Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Bewertung des therapeutischen Nutzens des jeweiligen Arzneimittels. Den Hinweisen liegt eine Bewertung relevanter Studien und Leitlinien zugrunde. Veröffentlicht wird „WirkstoffAktuell“ elektronisch auf den [Webseiten der AkdÄ](#) und der KBV.

„WirkstoffAktuell“ ist zudem Grundlage eines zertifizierten Online-Fortbildungsangebots für Vertragsärztinnen und -ärzte der KBV und von der Ärztekammer Berlin mit drei CME-Punkten anerkannt.

Die Darstellung von Kosten zu Arzneimitteltherapien sind seit jeher Bestandteil der beiden Publikationen „WirkstoffAktuell“ und „Neue Arzneimittel“. Die Berechnung von Arzneimitteltherapien erfolgt auf Grundlage der aktuellen Daten der Lauer-Taxe.

#### Interessenkonflikte

Die Autoren geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dipl.-Oecotroph. Claudia Schlegel,  
Berlin

Dr. med. Natascha Einhart, Berlin

PD Dr. med. Marios Paulides, Berlin

Dr. med. Siegbert Walter, MPH, Berlin

Dipl.-Biol. Henry Pachl, Berlin

Sonja Schulze, Berlin

versorgung@baek.de

Beteiligung der AkdÄ an der ersten NVL:  
Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma



2005

2005

Erster Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser  
Therapie: Arzneimitteltherapiesicherheit rückt in den Fokus der Fach-  
kreise und politischen Entscheidungsträger