

Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Beteiligung der AkdÄ im Jahr 2024

Hintergrund

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nach § 35a SGB V erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Vergleich zum Therapiestandard zu bewerten. Diese sogenannte „frühe“ Nutzenbewertung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer (pU) seit dem 1. Januar 2011, unmittelbar nach Markteintritt eines erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) nachzuweisen (1). Dies gilt auch für neu zugelassene Anwendungsgebiete dieser Arzneimittel.

Bevor der G-BA einen Beschluss fasst, auf dessen Grundlage die Preisverhandlungen zwischen pU und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) stattfinden, wird ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchgeführt, bei dem u. a. die AkdÄ Stellung nimmt. Die Preisverhandlungen sollen sicherstellen, dass sich der Preis des Arzneimittels an seinem nachgewiesenen Zusatznutzen im Vergleich zur ZVT orientiert. Damit gilt der vom pU frei festgelegte Preis neu zugelassener Arzneimittel – seit Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes im November 2022 – nur noch in den ersten sechs Monaten nach Markteinführung. Danach gilt – auch rückwirkend – ein zwischen pU und GKV-SV vereinbarter Erstattungsbetrag mit dem Ziel, eine zweckmäßige, qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen.

Über den Ablauf des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung wurde in AVP 1/2016 berichtet (2). Weitere Informationen dazu findet man auf der [G-BA-Website](#). Das Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels wird nach der Nutzenbewertungsverordnung definiert. Die Kategorien sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Unterschiedliche Kategorien nach Nutzenbewertungsverordnung (1)

Ausmaß des Zusatznutzens	Definition
erheblich	Nachhaltige und gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens, insbesondere Heilung der Erkrankung, erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen.
beträchtlich	Gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.
gering	Gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.
nicht quantifizierbar	Die wissenschaftliche Datenlage lässt eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht zu.
nicht belegt	Es ist kein Zusatznutzen belegt.
geringerer Nutzen	Der Nutzen des bewerteten Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der ZVT.

ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie.

Literatur

1 Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V [Stand: 21.3.2025]. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/>.

Vertraulicher Erstattungsbetrag:

Mit Beschluss des Medizinforschungsgesetzes ist es seit dem 01.01.2025 möglich, dass ein pharmazeutischer Unternehmer nach einer Verhandlung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages unter spezifischen Voraussetzungen bestimmen kann, dass ein Erstattungsbetrag nicht im Preis- und Produktverzeichnis gelistet wird (vgl. § 130b Abs. 1c SGB V) und somit u. a. nicht mehr für Ärztinnen und Ärzte sowie in Apotheken ersichtlich ist. Erklärtes Ziel dieser Regelung war, Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort für die pharmazeutische Industrie attraktiver zu machen.

2 Bickel B. [Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte](#). *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2016; 43(1):43–7.

Stellungnahmen der AkdÄ

Die AkdÄ wurde als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis vom G-BA als stellungnahmeberechtigte Organisation bestimmt (§ 92 Abs. 3a SGB V). Die [AkdÄ-Stellungnahmen](#) zu Verfahren der frühen Nutzenbewertung werden auf der Website der AkdÄ veröffentlicht und im Anschluss an die mündliche Anhörung beim G-BA über den AkdÄ-Newsletter „AkdÄ News“ an die Abonnenten versendet ([Anmeldung](#)). Zu ausgewählten versorgungsrelevanten Wirkstoffen findet sich nach Beschlussfassung durch den G-BA eine Zusammenfassung in AVP in der Rubrik „Neue Arzneimittel: Frühe Nutzenbewertung“ ([Archiv „Neue Arzneimittel“](#)).

Die AkdÄ hat sich im Zeitraum 01.01.2011–31.12.2024 an insgesamt 263 Verfahren beteiligt. Legt man die Gesamtzahl der Verfahren in diesem Zeitraum beim G-BA von 1097 zugrunde, liegt die durchschnittliche jährliche Beteiligung der AkdÄ bei 24 % (**Abbildung 1**). In **Tabelle 2** ist die Beteiligung der AkdÄ im Jahr 2024 dargestellt. Die Anzahl der AkdÄ-Beteiligungen an den Stellungnahmeverfahren nach Therapiegebieten sind in **Abbildung 2** dargestellt.

Die Bewertung des Zusatznutzens durch die AkdÄ wird im Fazit der Stellungnahme festgehalten. Dabei stuft die AkdÄ bei 53 % der 263 eingereichten Stellungnahmen den Zusatznutzen als nicht belegt ein (**Abbildung 3**). Der G-BA beschloss diese Kategorie bei 47 % der 1058 erfolgten Verfahren (**Abbildung 4**). In ihrem Fazit sah die AkdÄ bei 16 % ihrer Stellungnahmen einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, der G-BA beschloss bei 19 % der Verfahren einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (**Abbildungen 3 und 4**).

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung hat in den 14 Jahren seit seiner Einführung eine deutlich höhere Transparenz implementiert hinsichtlich der Ergebnisse klinischer Studien, auf deren Basis neue Arzneimittel zugelassen wurden. Damit führte die frühe Nutzenbewertung zu einem enormen Informationsgewinn, von dem alle im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen in Deutschland profitieren: Patientinnen und Patienten, Ärzteschaft sowie gesetzliche und private Krankenversicherung (3).

Seit dem 01.10.2020 erhalten Vertragsärztinnen und -ärzte einen Hinweis in ihrer Verordnungssoftware, wenn für ein Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt. Unter anderem sind dabei Angaben über das Anwendungsgebiet, die Aussagesicherheit, das Ausmaß des Zusatznutzens und die Ergebnisse der klinisch relevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse) erhältlich. Ein Hyperlink ermöglicht den direkten Zugriff auf den Beschluss auf der Internetseite des G-BA. Zudem sind Recherchen möglich, für welche Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt (4).

³Der zeitliche Rahmen eines Verfahrens der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V wurde gesetzlich auf sechs Monate pro Arzneimittel festgesetzt. Die Beteiligung der AkdÄ beginnt mit der Veröffentlichung der IQWiG-Nutzenbewertung und der Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und dauert drei Wochen, nach denen eine Stellungnahme eingereicht wird. In den darauffolgenden neun Wochen findet die mündliche Anhörung beim G-BA, an der die AkdÄ teilnimmt, statt und es erfolgt die Gesamtabwägung auf Grundlage der Dossierbewertung und der Stellungnahmen beim G-BA. Erst danach wird ein Beschluss des G-BA veröffentlicht. Zwischenzeitlich sind aber mehrere weitere Verfahren angelaufen, immer zum 1. und 15. eines Monats. In diesem Beitrag sind alle Verfahren berücksichtigt worden, für die die AkdÄ bis zum 22.12.2024 eine Stellungnahme eingereicht hat und zu denen der G-BA bis zum 20.02.2025 einen Beschluss veröffentlicht hat.

3 Zieschang M, Rosien U. [Arzneimittelinnovationen: Nutzen, Schaden, Profit – Bericht über die Jubiläumsveranstaltung aus Anlass des 50. Jahrgangs DER ARZNEIMITTELBRIEF](#). *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2017; 44(1):45–9.

4 Kassenärztliche Bundesvereinigung. [Publikationen: Praxisinformationen von A bis Z \[Stand: 21.3.2025\]](#). Verfügbar unter: <https://www.kbv.de/html/praxisinformationen.php>.

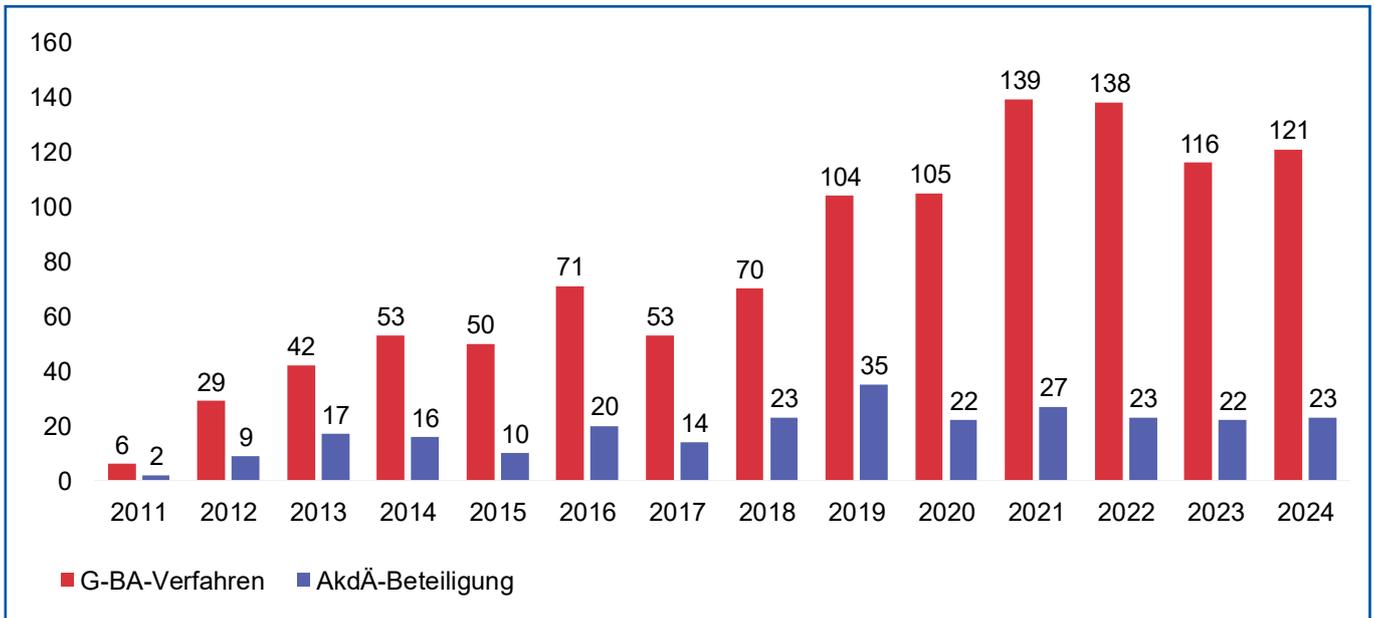


Abbildung 1: Jährliche Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung (Angaben absolut; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2024; n = 263)

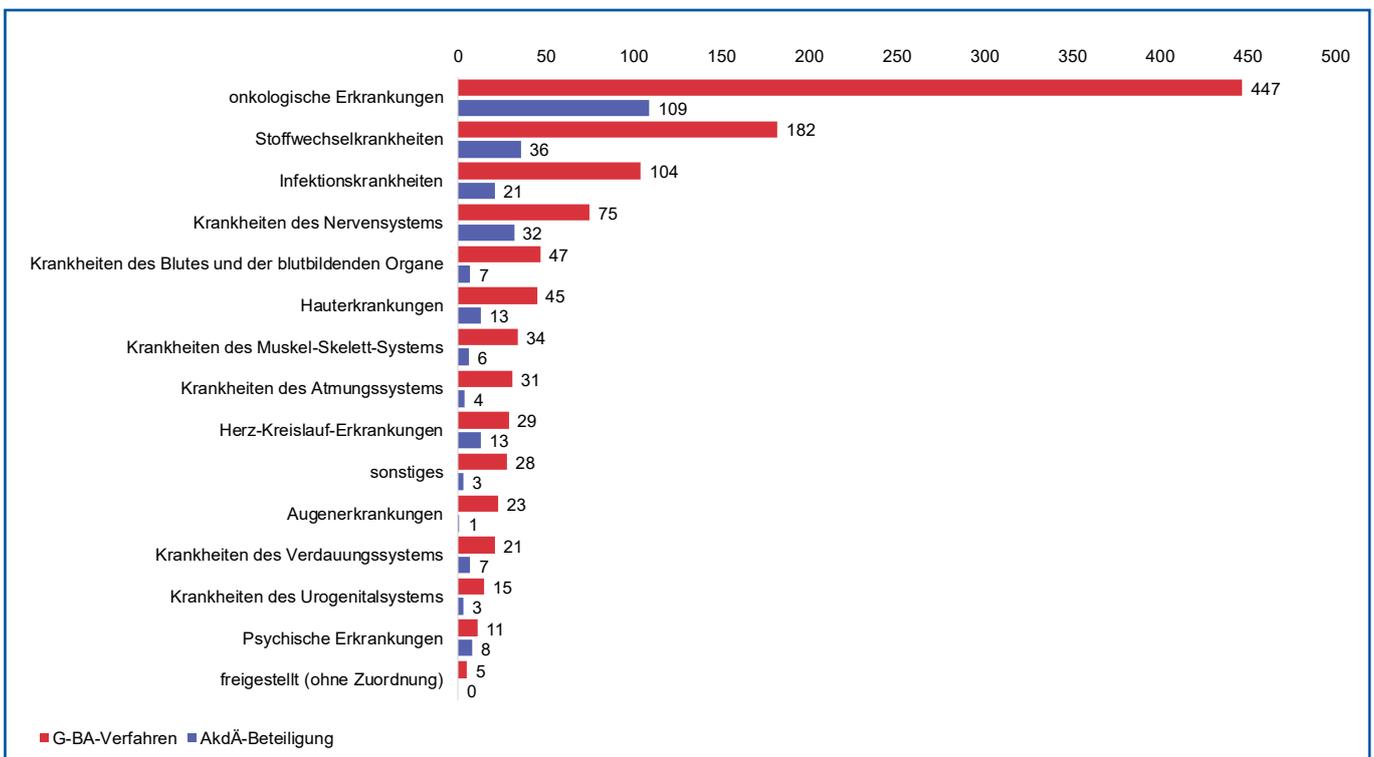


Abbildung 2: Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung nach Therapiegebieten (Angaben absolut; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2024; n = 263)

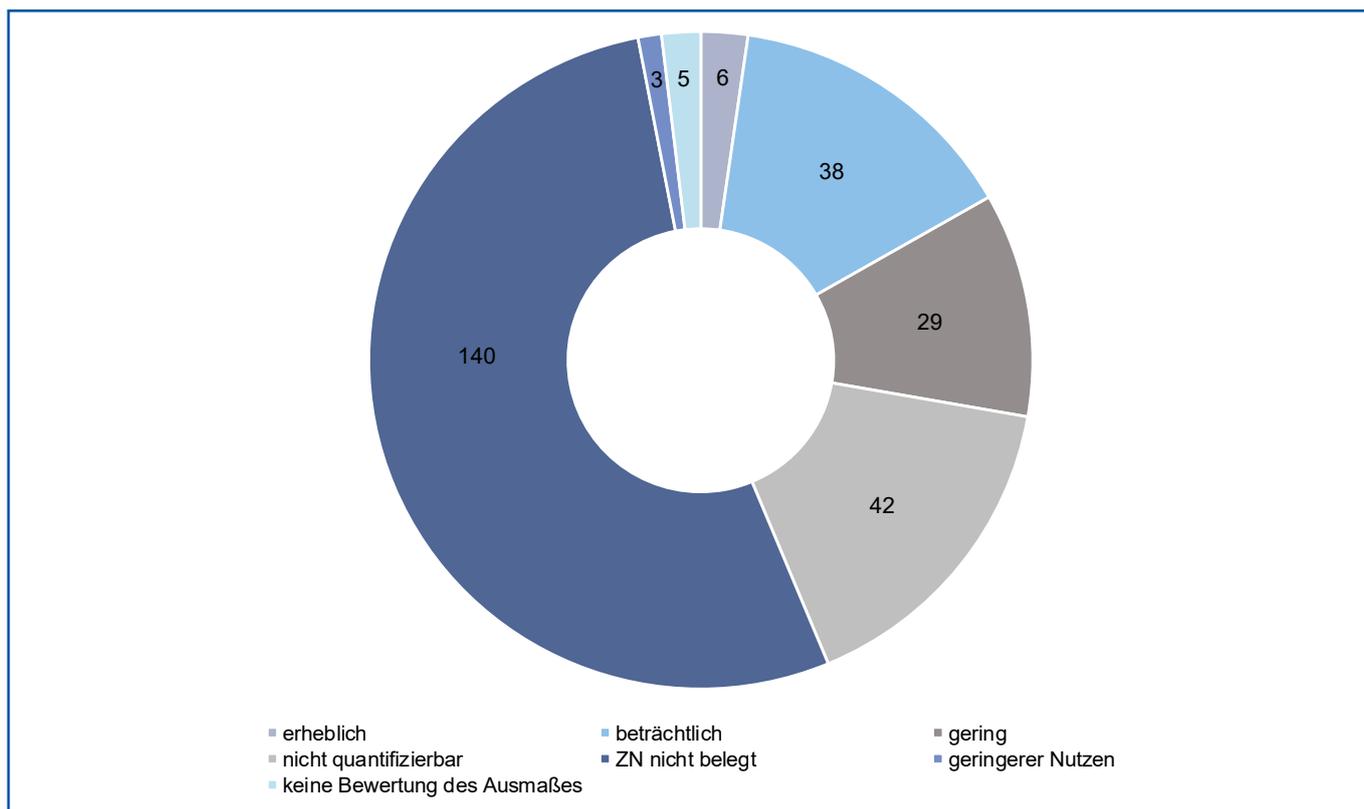


Abbildung 3: AkdÄ-Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens (Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2024; n = 263)

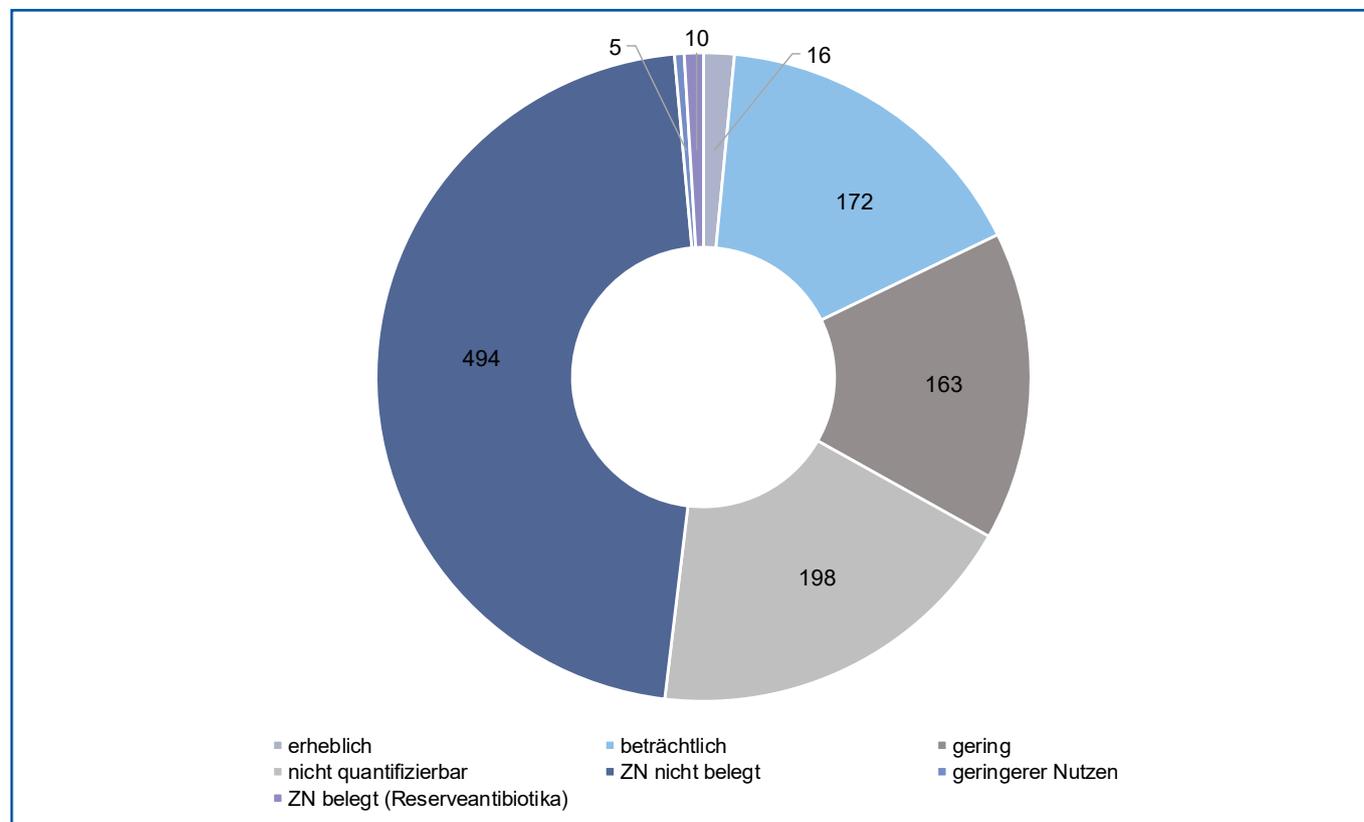


Abbildung 4: Beschlüsse des G-BA zum Ausmaß des Zusatznutzens (Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2024, n = 1058 [Veröffentlichung der Beschlüsse bis zum 20.02.2025]). Berücksichtigt wurden alle Verfahren, zu denen bis zum 22.12.2024 eine Stellungnahme beim G-BA eingereicht werden konnte und für die der G-BA einen Beschluss bis zum 20.02.2025 veröffentlicht hat. Die Anzahl der Beschlüsse (1058) ergibt sich aus der Gesamtanzahl der eingeleiteten Verfahren ohne freigestellte (n = 10) bzw. eingestellte (n = 29) Verfahren.

Beratungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde u. a. eine Beratung der pU durch den G-BA zur Planung klinischer Prüfungen vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III eingeführt. Diese erfolgt unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pU die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die AkdÄ schriftlich beteiligt werden. Die AkdÄ wird daher seit 2020 vom G-BA zu Fragen der Vergleichstherapie befragt. Dabei geht es um den medizinischen Stand der jeweiligen Behandlung in einer entsprechenden Indikation bzw. um den Versorgungsstandard oder bestimmte Subpopulationen, die in der Versorgung berücksichtigt werden müssen.

Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 01.01.2024–31.12.2024), n = 23
Quelle: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Wirkstoff	Indikation (G-BA)
Abaloparatid (Eladynos®)	Osteoporose, postmenopausale Frauen
Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®)	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, hochmalignes B-Zell-Lymphom, nach 1 Vortherapie, Rezidiv innerhalb von 12 Monaten oder refraktär Neubewertung nach Fristablauf; Orphan Drug
Baricitinib (Olumiant®)	polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, RF+ oder RF– polyartikulär und erweitert oligoartikulär, ≥ 2 Jahre nAWG
Daratumumab (Darzalex®)	Multiples Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation ungeeignet, Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison Neubewertung nach Fristablauf; Orphan Drug
Dupilumab (Dupixent®)	COPD nAWG
Elranatamab (Elrexfio®)	Multiples Myelom, rezidiv und refraktär, nach mindestens 3 Vortherapien
Enalapril (Aquameldi®)	Herzinsuffizienz, < 18 Jahre
Etrasimod (Velsipity®)	Colitis ulcerosa, ≥ 16 Jahre
Evinacumab (Evkeeza®)	homozygote familiäre Hypercholesterinämie, ≥ 12 Jahre
Fezolinetant (Veoza®)	moderate bis schwere vasomotorische Symptome (VMS), mit der Menopause assoziiert
Futibatinitib (Lytgobi®)	Cholangiokarzinom, mit FGFR2-Fusion oder FGFR2-Rearrangement, nach mindestens 1 Vortherapie
Idecabtagen vicleucel (Abecma®)	Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien Neubewertung Orphan > 30 Mio; Orphan Drug Multiples Myelom, mindestens 2 Vortherapien nAWG; Orphan Drug
Insulin icodec (Awiqli®)	Diabetes mellitus Typ 1
Insulin icodec (Awiqli®)	Diabetes mellitus Typ 2
Niraparib/Abirateronacetat (Akeega®)	Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, BRCA1/2-Mutationen, Chemotherapie nicht klinisch indiziert, Kombination mit Prednis(ol)on
Nirsevimab (Beyfortus®)	Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison
Nirsevimab (Beyfortus®)	Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 2. RSV-Saison, ≤ 24 Lebensmonate nAWG
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Ryeqo®)	Endometriose, nach medikamentöser oder chirurgischer Behandlung nAWG
Talazoparib (Talzenna®)	Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, in Kombination mit Enzalutamid nAWG
Tirzepatid (Mounjaro®)	Diabetes mellitus Typ 2
Ublituximab (Briumvi®)	schubförmige Multiple Sklerose
Vadadustat (Vafseo®)	symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (CKD)
Zilucoplan (Zilbrysq®)	Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+

nAWG: neues Anwendungsgebiet

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
akdae@baek.de