

Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Beteiligung der AkdÄ im Jahr 2025

Hintergrund

Die frühe Nutzenbewertung (AMNOG) wurde 2011 eingeführt und verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer (pU) bei 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. Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens können Stellungnahmen durch die AkdÄ abgegeben werden.

Die frühe Nutzenbewertung (G-BA-Beschluss) ist Grundlage für die Preisverhandlungen zwischen pU und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV). Der verhandelte Erstattungsbetrag (Preis, der von den Krankenkassen gezahlt wird) gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteintritt. In den ersten sechs Monaten gilt der vom pU festgelegte Preis.

Weitere Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren sind zwei AVP-Artikeln (1/2016 (1); Übersicht AkdÄ-Beteiligung 2024: 1/2025 (2)) zu entnehmen sowie auf der [Website des G-BA](#) zu finden.

Stellungnahmen der AkdÄ

Die AkdÄ ist als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis stellungnahmeberechtigte Organisation im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (§ 92 Abs. 3a SGB V). Die [AkdÄ-Stellungnahmen](#) zu einzelnen Nutzenbewertungsverfahren werden auf der AkdÄ-Webseite nach der mündlichen Anhörung veröffentlicht. Zu ausgewählten, versorgungsrelevanten Wirkstoffen erfolgt nach Beschlussfassung des G-BA eine Zusammenfassung in AVP (Rubrik „Neue Arzneimittel: Frühe Nutzenbewertung“) (Archiv: „[Neue Arzneimittel](#)“).

Die AkdÄ hat sich im Zeitraum 01.01.2011–31.12.2025 an insgesamt 280 Verfahren beteiligt. Legt man die Gesamtzahl der Verfahren beim G-BA von 1238 zugrunde, liegt die durchschnittliche jährliche Beteiligung der AkdÄ bei 23 % (**Abbildung 1**). Die Anzahl der AkdÄ-Beteiligungen an den Stellungnahmeverfahren nach Therapiegebieten sind in **Abbildung 2** dargestellt. Tabelle 1 sind die Verfahren, an denen sich die AkdÄ im Jahr 2025 beteiligt hat, zu entnehmen.

Die AkdÄ stufte bei 54 % der 280 eingereichten Stellungnahmen den Zusatznutzen als nicht belegt ein (**Abbildung 3**). Der G-BA beschloss diese Kategorie bei 46 % der 1238 erfolgten Verfahren (**Abbildung 4**). Bei 16 % der AkdÄ-Stellungnahmen wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt, der G-BA beschloss bei 18 % der Verfahren einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (**Abbildungen 3 und 4**).

Seit 01.10.2020 sind die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in der Verordnungssoftware der Arztpraxen hinterlegt. Hierüber können die Angaben zum Anwendungsgebiet, zur Aussagesicherheit, zum Ausmaß des Zusatznutzens und zu den Ergebnissen der klinisch relevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse) eingesehen werden. 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 (3).

Literatur

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

2 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Beteiligung der AkdÄ im Jahr 2024. *Arzneiverordnung in der Praxis* (AVP) 2025; 52(1):34–8.

3 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Informationen in der Verordnungssoftware: Was Praxen wissen sollten. KBV PraxisInfo; April 2024. Verfügbar unter: <https://www.kbv.de/documents/infotek/publikationen/praxisinfo/praxisinfo-ais.pdf>.

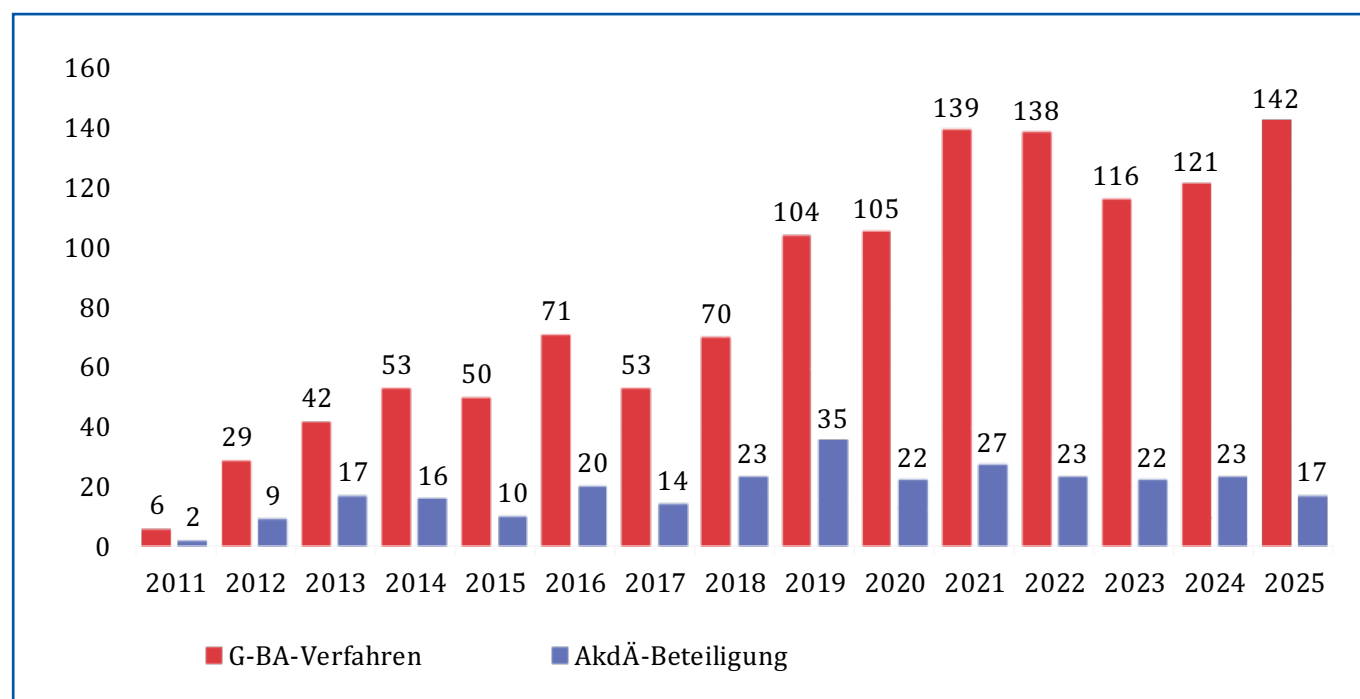


Abbildung 1: Jährliche Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung
(Angaben absolut; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2025; n = 280)

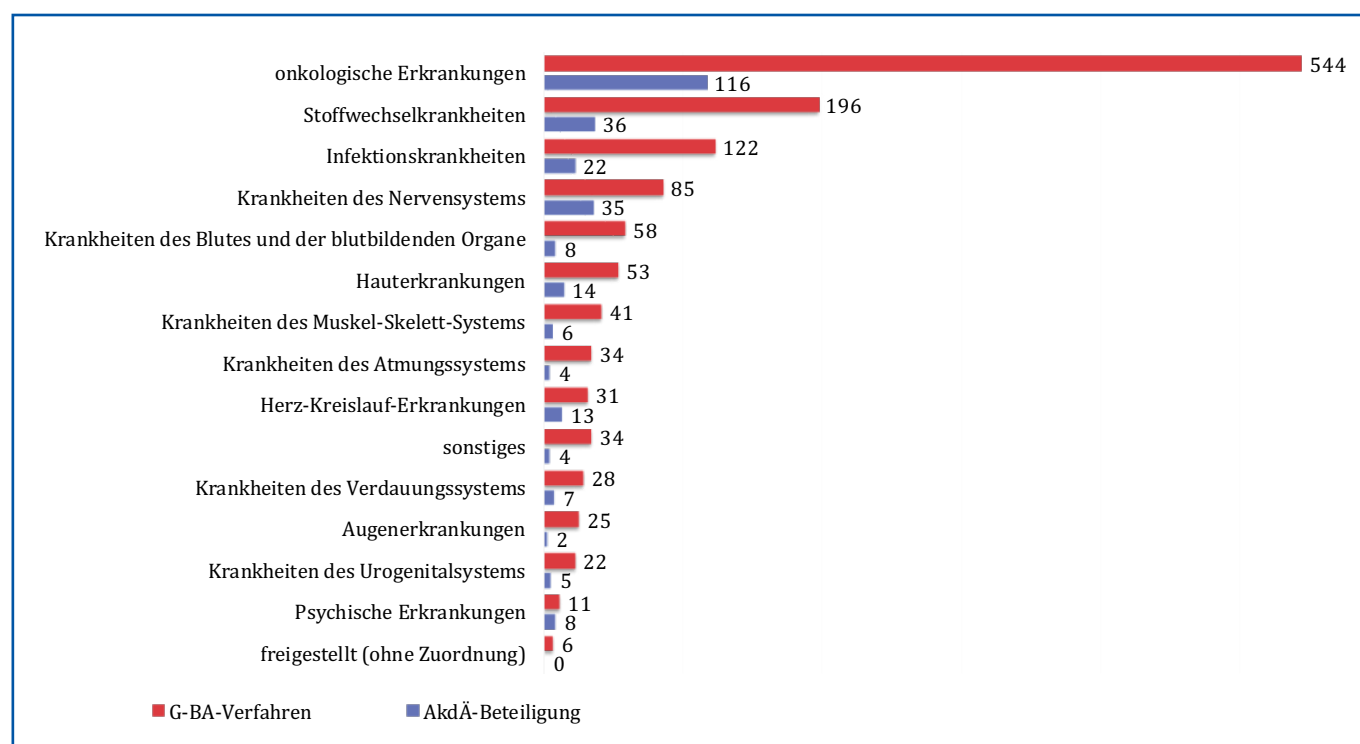


Abbildung 2: Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung nach Therapiegebieten
(Angaben absolut; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2025; n = 280)

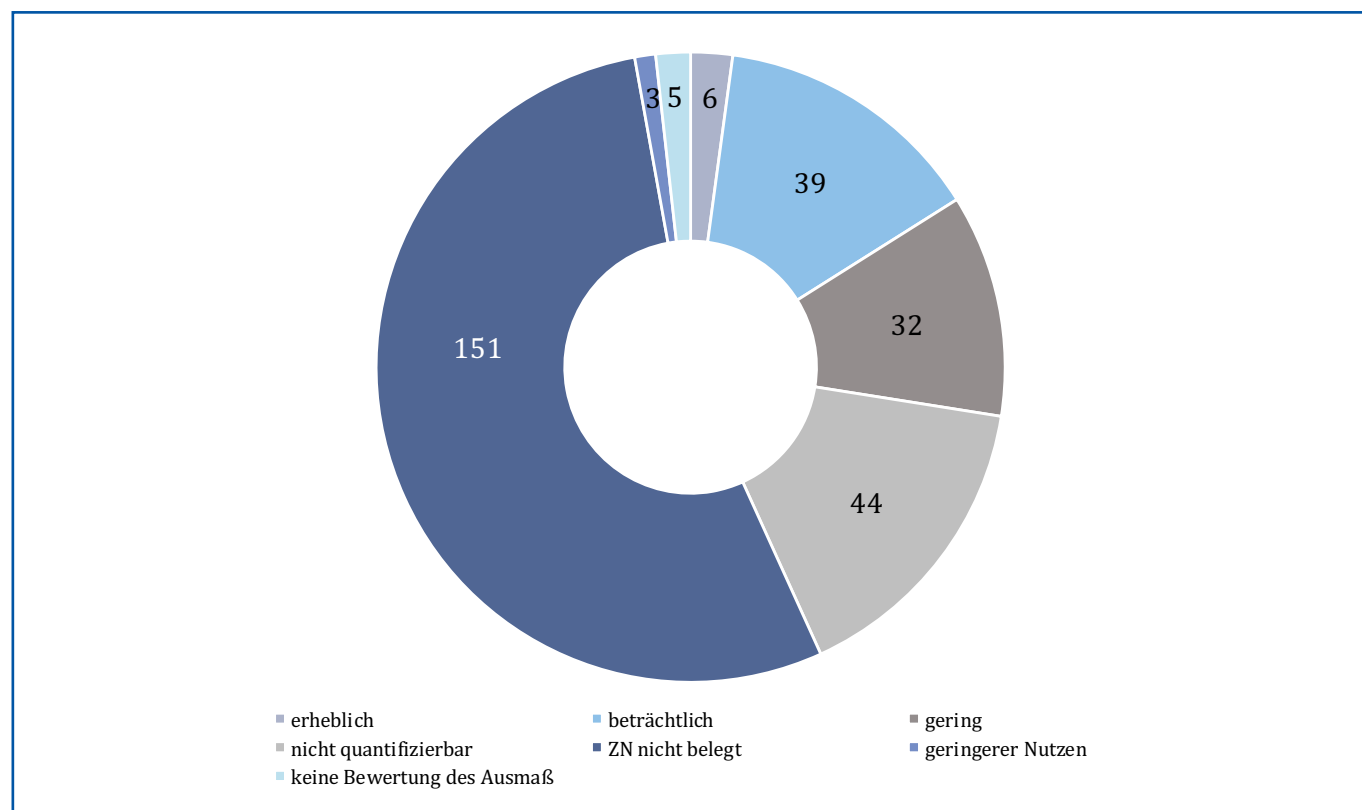


Abbildung 3: AkdÄ-Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens

(Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum: 01.01.2011–31.12.2025; n = 280)

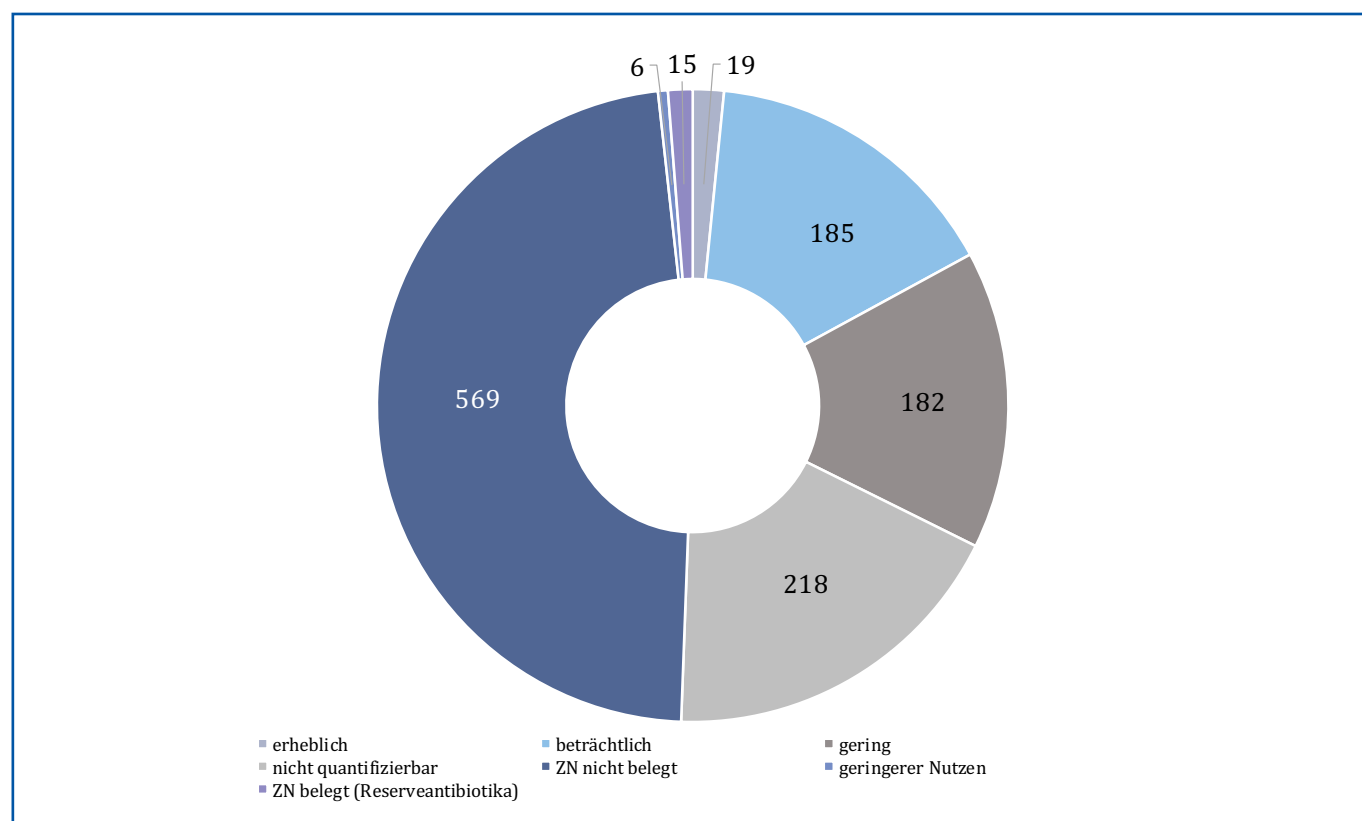


Abbildung 4: Beschlüsse des G-BA zum Ausmaß des Zusatznutzens

(Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum der Verfahren: 01.01.2011–31.12.2025, n = 1238 [Veröffentlichung der Beschlüsse bis zum 19.02.2026]). Die Anzahl der Beschlüsse (1238) ergibt sich aus der Gesamtanzahl der eingeleiteten Verfahren ohne freigestellte (n = 12) bzw. eingestellte (n = 32) Verfahren.

Tabelle 1: Nutzenbewertungsverfahren, zu denen die AkdÄ 2025 eine Stellungnahme abgegeben hat

Wirkstoff (A–Z)	Indikation (G-BA)
Atezolizumab (Tecentriq)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie für platinbasierte Therapie ungeeignet nAWG
Belzutifan (Welireg)	klazelliges Nierenzellkarzinom, fortgeschritten, nach ≥ 2 Vortherapien
Bevacizumab (Lytenava)	neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz
Ciltacabtagen autoleucel (Carvykti)	Multiplies Myelom, nach mind. 1 Vortherapie, refraktär gegenüber Lenalidomid nAWG, Neubewertung Orphan > 30 Mio, Orphan Drug
Delgocitinib (Anzupgo)	mittelschweres bis schweres chronisches Handekzem
Durvalumab (Imfinzi)	kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht fortgeschrittenes Stadium, nach platinbasierter Radiochemotherapie, Monotherapie nAWG
Efgartigimod alfa (Vyvgart)	chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie, vorbehandelte Patienten nAWG; Orphan Drug
Epcoritamab (Tepkinly)	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach ≥ 2 Vortherapien Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus
Lecanemab (Leqembi)	frühe Alzheimer-Krankheit, mit bestätigter Amyloid-Pathologie, ApoE $\epsilon 4$ -Nichtträger oder heterozygote ApoE $\epsilon 4$ -Träger
Linzagolix (Yselty)	Endometriose nAWG
Marstacimab (Hymavzi)	schwere Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, ohne Faktor-VIII-Inhibitoren
Natriumthiosulfat (Pedmarqsi)	Vorbeugung von Ototoxizität durch Cisplatin-Chemotherapie, solide Tumoren, 1 Monat bis < 18 Jahre bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz
Nirsevimab (Beyfortus)	Prävention von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind erstmalige Dossierpflicht
Nivolumab (Opdivo)	nicht resezierbares oder fortgeschrittenes Leberzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab nAWG
Rimegepant (Vydura)	Migräne-Prophylaxe
Vibegron (Obgemsä)	überaktive Blase
Tisotumab vedotin (Tivdak)	Zervixkarzinom, vorbehandelt

nAWG: neues Anwendungsgebiet

Quelle: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Beratungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, 2019) werden Beratungen der pU durch den G-BA zur Planung klinischer Prüfungen vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III durchgeführt. Zu Fragen der Vergleichstherapie werden die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die AkdÄ seit 2020 schriftlich beteiligt. Hierbei 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.

Seit 2025 wird die AkdÄ zusätzlich bei Fragen zur PICO-Bestimmung (Population, Intervention, Comparator, Outcome) im Rahmen der EU-HTA-Bewertung vom G-BA einbezogen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)