



Meyer-Harms R., Schmidt K., Leismann J.

Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs im Zusammenhang mit AMNOG-Arzneimitteln

Zielsetzung

Sofern die Fachinformation eines Arzneimittels zu seiner Anwendung zwingend erforderliche Leistungen vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich machen, ist dieser laut § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V zeitgleich mit dem Beschluss des G-BA über den Zusatznutzen des Arzneimittels anzupassen. Seit 16.08.2018 besteht für den pU die Möglichkeit, Angaben zum Anpassungsbedarf des EBM in Abschnitt 3.5 von Modul 3 des Nutzendossiers zu machen. Der BA beschließt innerhalb von 3 Monaten nach NB-Veröffentlichung über die erforderliche EBM-Anpassung.

Ziel dieser Analyse ist eine Gegenüberstellung der vom pU in Abschnitt 3.5 geforderten Leistungen mit den tatsächlich vorgenommenen Anpassungen im EBM.

Methodik

Im ersten Schritt wurden alle Dossiers mit G-BA-Beschluss zwischen 15.10.2018 und 15.10.2024 im Hinblick auf die Forderung einer Anpassung des EBM untersucht. Im zweiten Schritt wurde die Website des BA nach Beschlüssen über Anpassungen des EBM im Zusammenhang mit der Anwendung neuer Arzneimittel durchsucht. Für alle Produkte, für die eine EBM-Anpassung identifiziert werden konnte, wurde im dritten Analyseschritt der Zeitraum zwischen Veröffentlichung der Nutzenbewertung und EBM-Anpassung ermittelt. Lagen zu einem G-BA Verfahren mehrere BA-Beschlüsse vor, wurde der zeitlich frühere BA-Beschluss in der Analyse berücksichtigt.

Ergebnisse

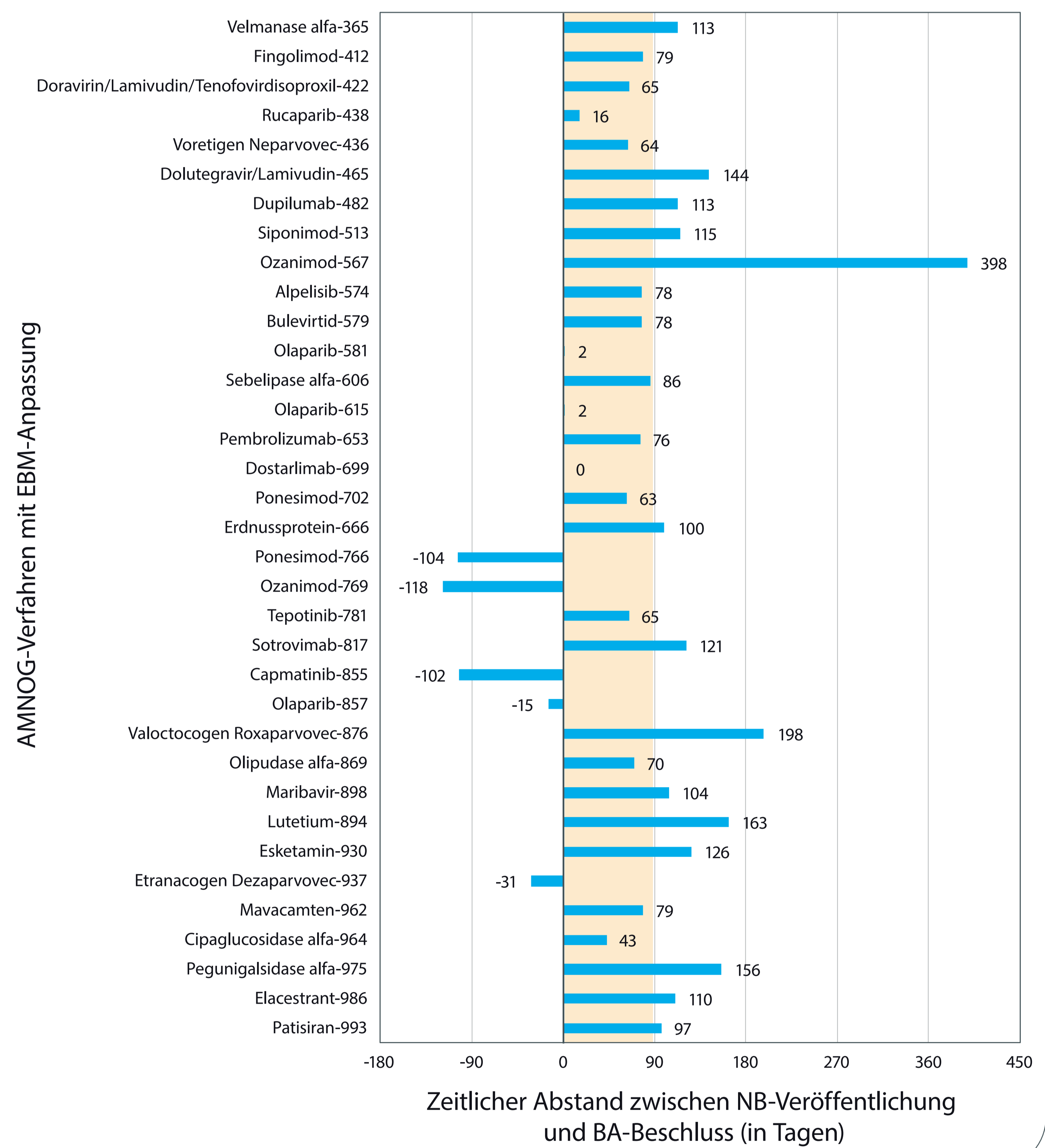
Zwischen 15.10.2018 und 15.10.2024 wurden in 41 Nutzenbewertungsverfahren EBM-Anpassungen vom pU in seinem jeweiligen Nutzendossier vorgeschlagen, von denen 27 (66%) umgesetzt wurden. Zusätzlich wurden im genannten Zeitraum 8 EBM-Anpassungen im Zusammenhang mit dem Launch eines neuen Arzneimittels identifiziert, die nicht zuvor vom pU gefordert worden sind (Abb. links).

Von den insgesamt 35 identifizierten EBM-Anpassungen betreffen 12 (34%) die Überwachung und Behandlung des Patienten mit dem Arzneimittel (z.B. Infusionsgabe), 19 (54%) Laborleistungen z.B. Mutations- oder Antikörperrnachweis und 4 (11%) sonstige diagnostische Leistungen z.B. die FeNo-Messung.

Hierbei erfolgten 21 der insgesamt 35 identifizierten EBM-Anpassungen (60%) innerhalb von 90 Tagen nach Veröffentlichung der NB und damit entsprechend der gesetzlichen Vorgabe zeitgleich zur Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses, 12 (34%) innerhalb von 90 Tagen nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses und 2 (6%) mehr als 180 Tage nach Veröffentlichung der NB.

	EBM angepasst	EBM nicht angepasst	
Anpassung gefordert	27	14	41
Anpassung nicht gefordert	8	/	8
	35	14	

Zeitlicher Abstand zwischen BA-Beschluss und NB-Anpassung in AMNOG-Verfahren mit EBM-Anpassung



Fazit

Sofern in der Fachinformation Angaben zu Laborleistungen vor der Gabe des Arzneimittels, zu diagnostischen Leistungen oder zur Überwachung des Patienten nach der Gabe des Arzneimittels gemacht werden, die zwingend erforderlich sind, werden diese Leistungen regelhaft in den EBM aufgenommen.

Die Analyse zeigt, dass die Prüfung des Anpassungsbedarfs durch den BA auch unabhängig von einer Erwähnung in Modul 3.5 erfolgt. Eine Ausführung im Dossier löst nicht notwendigerweise eine Anpassung des EBM aus. Auch wenn der pU keine Angaben im Abschnitt 3.5 macht, erfolgt eine EBM-Anpassung, sofern diese für die Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist.

Da die Nicht-Erstattung einer laut Fachinformation zwingend erforderlichen ärztlichen Leistung ein Verordnungshemmnis darstellen könnte, sollte der pU den EBM-Anpassungsbedarf im Rahmen der Dossiererstellung prüfen.

Referenzen

- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2025). www.g-ba.de [13.02.2025]
- Institut des Bewertungsausschusses. (2025). www.institut-ba.de [13.02.2025]

Abkürzungen

- Abb: Abbildung
- BA: Bewertungsausschuss der Ärzte nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V
- EBM: Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen
- G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss
- NB: Nutzenbewertung
- pU: Pharmazeutische Unternehmer