

## Nutzenbewertung einsehen

Die wichtigste, unverzichtbare Aufgabe der Apotheke ist die Beratung Ihrer Patienten. Neben vermeintlich trivialen Standardhinweisen zu altbekannten Arzneimitteln leistet die Apotheke in Sachen Beratung jedoch weit mehr.



Jährlich werden viele neue Arzneimittel zugelassen, die für Ärzte, Apotheker und Patienten gleichermaßen Neuland sind. Auch Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die nicht täglich in der Offizin auftauchen, stellen oft eine Herausforderung für die Beratung dar. Der Beratungsbedarf der Patienten ist oft besonders hoch und der Einfluss der Apotheke auf die Therapietreue enorm.

Die ABDA-Datenbank hält daher ein neues Werkzeug bereit, um Sie beim Auffinden von Informationen zu einem Arzneimittel zu unterstützen. So können Sie in IXOS mit wenigen Klicks den Status des Nutzenbewertungsverfahrens des G-BA sowie die dazugehörigen Dokumente einsehen.

Wie das funktioniert, lesen Sie in diesem Artikel.



**Hintergrund:** Die Arzneimittel-Nutzenbewertung (auch: „frühe Nutzenbewertung“) ist ein 2010 vom Bund im Zuge des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) angeordnetes Verfahren, um die Erstattungsfähigkeit und Marktpreise neuer Arzneimittel in Bezug auf die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland zu regulieren.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet dabei nach Evaluation der verfügbaren Studiendaten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) über den Zusatznutzen einer neuen Therapie – im Vergleich zur „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ (= in der Regel die bisherige Standardtherapie).

Auch wenn das Verfahren in erster Linie wirtschaftlichen Erwägungen dient, kann die Bewertung des Zusatznutzens Heilberuflern wertvolle Auskunft darüber geben, wie eine neue Therapie – im Vergleich zu bisherigen – einzuschätzen ist. Damit hat das Apothekenpersonal insbesondere bei unsicheren Patienten gute Argumente in der Hand, um Vertrauen, Therapietreue und damit Behandlungserfolg zu stärken.

Der Zusatznutzen eines Arzneistoffs gegenüber einem anderen ist jedoch nicht der einzige bedeutende Faktor. Verbesserte oder neue Arzneiformen, verringerte Applikationshäufigkeit sowie individuell sehr unterschiedlich ausgeprägte Nebenwirkungen können über den Erfolg oder Misserfolg bei Ihren Patienten entscheiden. Das IQWiG berücksichtigt solche Faktoren bei der Nutzenbewertung nur in geringem Maße – einer der Kritikpunkte des Verfahrens seit seiner Einführung. Hier können Sie in der Apotheke mit individueller Beratung bei Ihren Patienten punkten.

Sie finden die Angaben zur Nutzenbewertung in den Artikeldaten des Arzneimittels.

Suchen Sie dazu den gewünschten Artikel in der **Artikelverwaltung** heraus und öffnen Sie die **Details – F8**.

Artikelsuche

Artikelbezeichnung: RINVOQ

Filterkriterien: Typ: Alle Artikel / Suche: Standard / ohne Groß- / Bündelpackungen

1 Standard 2 Anbieter 3 Lagerort 4 Langname 5 Ansicht 5 6 Ansicht 6 7 Ansicht 7

Artikelbezeichnung	DAR	Einheit	NP	Info	EK	VK	Status
RINVOQ 15MG RETARDTAB	RET	30St	ka		1.026,53	1.268,41	
RINVOQ 15MG RETARDTAB	RET	90St	ka		3.327,33 *	3.714,25	+
RINVOQ 15MG RETARDTABLETTE	RET	28St	ka		1.123,77	1.387,59	
RINVOQ 15MG RETARDTABLETTE	RET	84St	ka		3.371,29	4.142,38	
RINVOQ 15MG RETARDTABLETTE	RET	98St	ka		3.933,18	4.831,09	

Strg Alt Speicher F1 Suchen F2 Neu F3 Löschen F4 Warenkorb F5 Info F6 ABDA-DB F7 Details F8 Drucken F9 Nur Lagerartikel F10 Vergleichsartikel F11 Idem-/Importsuche F12

Auf der Seite **ABDA-Lagerinfo** finden Sie den Punkt **AMNOG-Verfahren**.

Dort sehen Sie direkt, ob ein Nutzenbewertungsverfahren bei diesem Arzneimittel durchgeführt wurde oder wird, im Beispiel „ja, abgeschlossen“.

Mit Klick auf den Info-Button erhalten Sie weitere Informationen, sofern vorhanden.

Artikelsuche > Artikeldaten

Artikelbezeichnung: RINVOQ 15 mg Retardtabletten

DAR: RET Einheit: 30St NP: ka PZN: 15620317 Status: Verfall: Bestand: Res.Mg: 1/5

**ABDA-Lagerinfo**

**Angaben zur Lagerung**

Lagertemperatur: Min/Max  °C  °C

Zerbrechlich: Nein

Licht: Nein

Lage: Nein

Kühlkette: Nein

Feuchte: trocken lagern

Verfall: Ja  24 Monate

**Verpackung**

Höhe:  cm

Breite:  cm

Länge:  cm

Gewicht brutto:  g

Verpackungsart: Sonstige

RegNr. (VerpackG):

**Sonstiges**

MGDA-Kz.:

Eichung/Laufzeit: Nein  Monate

**AMNOG-Verfahren: Ja, abgeschlossen**

ATMP: Nein, kein ATMP

CRM-Gefahrstoff: Nein

Verbandm. (§31 (1a) SGB V): Nein

Wundbeh. (§31 (1a) SGB V): Keine Angabe

Medizinprod. (§31 (1) SGB V): Nein

UDI-DI gemäß MDR:

Vorrätig (§15 (1) ApBetrO): nicht betroffen

Beschaffb. (§15 (2) ApBetrO): nicht betroffen

Sicherheitsdatenblatt: Nein

UN-Nr.:

In-vitro-Diagnostika-Klasse: Keine Angabe

Orphan Drug: Keine Angabe

Novel Food: Nicht betroffen

Bedingte Zulassung: Keine Angabe

Ausnahme Zulassung: Keine Angabe

Medizinprodukte-Klasse: Keine Angabe

Dabei öffnet sich, wenn verfügbar, im Browser die Website des G-BA, die alle veröffentlichten Dokumente zum Verfahren enthält. Falls es mehrere Links zum Wirkstoff gibt, können Sie diese aus einer Liste auswählen.

Startseite // Bewertungsverfahren // Nutzenbewertung nach § 35a SGB V // Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Upadacitinib (Rheumatoide Arthritis)

### Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

## Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Upadacitinib (Rheumatoide Arthritis)

**Steckbrief**

- Wirkstoff: Upadacitinib
- Handelsname: Rinvoq®
- Therapeutisches Gebiet: Rheumatoide Arthritis (Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems)
- Pharmazeutischer Unternehmer: AbbVie Deutschland GmbH

**Fristen**

- Beginn des Verfahrens: 01.02.2020
- Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 04.05.2020
- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 25.05.2020
- Beschlussfassung: 16.07.2020
- Verfahrensstatus: Verfahren abgeschlossen

Die Nutzenbewertung wurde am 04.05.2020 veröffentlicht:

**Nutzenbewertung IQWiG – ausgetauscht am 22.06.2020**  
(pdf 1.27 MB)

**Zusatztipps:** Nach abgeschlossenen AMNOG-Verfahren finden sich die Resultate häufig in zusammengefasster Form in den **Verordnungsvorgaben** wieder. Diese können Sie auf der Seite **ABDA-Basisinfo** mit Klick auf den Info-Button einsehen.

Artikelbezeichnung	DAR	Einheit	NP	PZN	Status	Verfall	Bestand	Res.Mg
RINVOQ 15 mg Retardtabletten	RET	30St	kA	15620317				1

**ABDA-Basisinfo**

**Artikel**

Artikelbezeichnung\* RINVOQ 15 mg Retardtabletten

PZN 15620317

Darreichungsform Retard-Tabletten

Packungsgröße/Einheit 30 St

Normpackung Keine Angabe

Hilfsmittelnr.

Pflegehilfsmittelnr.

**Anbieterinformationen**

Anbieter 01166 AbbVie Deutschland GmbH

Anbieter-Artikelnr.

Mindestbestellmenge 1

Hersteller

Zulassungsinhaber

Örtl. Vertreter

**Preisinformation**

Einkaufspreis 1.026,53

Verkaufspreis 1.268,41

Unverb. Preisempf.

Mehrwertsteuer Voll

Anbieterpreis (ApU) 994,50

Krankenhauseinkauf

Krankenhauseinkauf (PPU)

Preisangabenverordnung Nein

**Sonstiges**

GTIN/EAN

Import / -gruppe Nein

Importausn. / Mehrfachvertr. n.b.

**Verordnungsvorgaben Ja**

In den Beschluss-Dokumenten sind die für das Arzneimittel in Frage kommenden Patientengruppen, zumeist unterteilt nach Schwere der Erkrankung und Vergleichstherapien, mit den jeweiligen Resultaten aufgeführt. Zu beachten ist dabei, dass bei neuen Arzneimitteln in der Regel noch nicht für alle Vergleichstherapien Daten vorliegen. Für viele der aufgelisteten Patientengruppen findet man daher oft nur die Angabe „Ein Zusatznutzen ist nicht belegt“.

b2) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist; Upadacitinib in Kombination mit MTX

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Upadacitinib + MTX gegenüber Adalimumab+MTX:**

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

c1) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Monotherapie

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Upadacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt