

Der Vorstand

Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Telefon 0711 7875-3663
Telefax 0711 7875-483794
verordnungsberatung@kvbawue.de

09.03.2021

Unser Zeichen: Dr. M.

KVBW · Postfach 80 06 08 · 70506 Stuttgart

An alle betreffenden Mitglieder
der KVBW

Per E-Mail oder Fax

**Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie:
Umstellung einer Biological-Therapie auf Biosimilar immer prüfen**

Sehr geehrte Kolleginnen, sehr geehrte Kollegen,

vielen Dank, dass Sie als Ärztinnen und Ärzte in Baden-Württemberg schon heute je nach Wirkstoff zwischen 50 und 70 % preisgünstige rabattierte Biosimilars verordnen.

Durch den Einsatz preisgünstiger Substanzen lassen sich deutliche Einsparungen im Bereich der Arzneimittelausgaben erzielen. Wir bitten Sie und empfehlen Ihnen, insbesondere um Sie vor **Anträgen auf eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch die Krankenkassen zu schützen**, Ihre Biological-Therapien diesbezüglich dennoch nochmals zu überprüfen und diese ggf. auf eine wirtschaftlichere Alternative ein- oder umzustellen.

Mit dieser Schnellinformation möchten wir unsere Informationen aus dem Verordnungsforum 56 („Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2021“) konkretisieren:

Bei der Neueinstellung auf ein Biological oder bei einer Umstellung der Patient*innen raten wir, bevorzugt rabattierte Biosimilars einzusetzen.

Diese Empfehlung beruht auf der in Baden-Württemberg geltenden Arzneimittelvereinbarung und der neuen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Umstellung eines Biologicals (§ 40a AM-RL).

Hintergrund

Um den Einsatz preisgünstiger Biologicals zu fördern, hat der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, die Umstellung von Biologicals durch die Ärzteschaft (in der AM-RL) und die Austauschbarkeit in der Apotheke zu regeln. Auf regionaler Ebene sollen Wirtschaftlichkeitsziele zu Biologicals in die Arzneimittelvereinbarung aufgenommen werden.

Die Regelung zur Austauschbarkeit in der Apotheke ist im Moment noch nicht erfolgt; sie soll bis August 2022 umgesetzt werden.

Arzneimittel-Richtlinie § 40a

Die Regelung des G-BA zur Umstellung von Biologicals durch Ärzt*innen ist zum 12. November 2020 in Kraft getreten.

Nach der AM-RL gelten als preisgünstige Biologicals vorrangig solche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag mit der jeweiligen Krankenkasse der Versicherten besteht (Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 und 8a SGB V). Als wirtschaftlich gelten demnach rabattierte Biosimilars sowie rabattierte Original-Biologicals gleichermaßen.

Als Hilfestellung wird es zukünftig in der AM-RL die Anlage VIIa geben, eine nicht abschließende Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind.

Arzneimittelvereinbarung Baden-Württemberg 2021

Auch für 2021 haben die gesetzlichen Krankenkassen und die KVBW Biosimilar-Ziele vereinbart. Durch die Verordnung von Biosimilars wird die Erreichung der Biosimilar-Ziele (Erhöhung des Anteils der Biosimilars am jeweiligen Wirkstoff) und damit die Einhaltung der jeweiligen AT-Richtwerte innerhalb der Arzneimittel-Richtwertsystematik unterstützt.

Für folgende Wirkstoffe wurden Zielwerte vereinbart: Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Erythropoietin, Somatropin.

Für Wirkstoffe, deren Verordnungskosten nicht in die Berechnung der AT-Richtwerte einfließen (exRW-Bereich), wurden Zielwerte für Pegfilgrastim und Follitropin alfa und Verordnungsempfehlungen für Bevacizumab und Trastuzumab vereinbart.

Die Ziele gelten jeweils für bestimmte Richtwertgruppen.

Ausführliche Erläuterungen zu den Zielen und weitere Informationen zur jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung erhalten Sie unter:

<https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/zielvereinbarungen/>

Hinweise

- Bitte beachten Sie den zulassungskonformen Einsatz der Präparate.
- Zur Prüfung einer Umstellung kann ein Patientenkontakt zum Facharzt sinnvoll sein, durch den die Einleitung und Überwachung der Therapie erfolgt.
- Von einer Umstellung kann im Einzelfall abgesehen werden, wenn medizinische oder therapeutische Gründe dagegensprechen. Achten Sie bitte auf eine sorgfältige Dokumentation.

Weiterführende Informationen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat kürzlich den Leitfaden „Biosimilars“ in aktualisierter Auflage veröffentlicht. Er liefert medizinische Informationen zur Umstellung von Patient*innen auf Biosimilars. Außerdem gibt die AkdÄ Empfehlungen für eine gute Kommunikation zwischen Ärzt*in und Patient*in, um bei einer Umstellung einen Nocebo-Effekt zu vermeiden.

Den AkdÄ-Leitfaden sowie unsere Kurzinformation „Biosimilars im Fokus“ finden Sie auf der Homepage der KVBW unter <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/>

Bei weiteren Fragen steht Ihnen die Verordnungsberatung Arzneimittel unter der Tel. 0711 7875-3663 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Metke', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. med. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstands