

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie - Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise von Biologika und Biosimilars aufgenommen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit der Aufnahme des § 40a in die Arzneimittel-Richtlinie Regelungen beschlossen, die bei der Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln zu beachten sind.

Grundlage ist das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Mit dem GSAV hat der G-BA den Auftrag erhalten, in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Referenzarzneimitteln (Biologika) und ihren jeweiligen Nachahmerpräparaten (Biosimilars) aufzunehmen.

Regelungen des neuen § 40a der AM-RL – Umsetzung in der Praxis

1. Neueinstellung mit einem biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel

Zu Beginn einer Therapie soll durch vertragsärztlich tätige Ärzte – wirkstoffbezogen – ein preisgünstiges Produkt ausgewählt werden. In der Regel ist das, sofern vorhanden, ein Biosimilar.

2. Umstellung während einer Therapie - Voraussetzungen

Im Fall einer bereits laufenden Therapie soll durch vertragsärztlich tätige Ärzte geprüft werden, ob eine Umstellung auf ein preisgünstigeres Arzneimittel erfolgen kann. Eine Umstellung kann von einem Biologikum auf ein Biosimilar, innerhalb der Biosimilars – aber auch von einem Biosimilar auf ein Biologikum erfolgen.

Voraussetzung für eine Umstellung ist einerseits, dass das verordnete Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll.

Darüber hinaus dürfen keine patientenindividuellen medizinischen Gründe gegen den Wechsel auf ein anderes Präparat sprechen. Dies können beispielsweise Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten oder auch eine instabile Therapiesituation sein.

3. Rabattverträge

Bei Erstverordnung und Umstellung gilt: Sofern die Krankenkasse des Versicherten für ein Arzneimittel – Biologikum oder Biosimilar - einen Rabattvertrag abgeschlossen hat, ist auf diesem Wege die Wirtschaftlichkeit der Verordnung sichergestellt. Ein weiterer Kostenvergleich ist nicht notwendig.

4. Therapeutische Vergleichbarkeit von Biologika und Biosimilars in neuer Anlage zur AM-RL

Für alle Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel die Zulassung erhalten haben, ist grundsätzlich eine therapeutische Vergleichbarkeit gegeben.

In der neuen Anlage VIIa zur Arzneimittel-Richtlinie wird der G-BA Informationen zum Zulassungsstatus von Biologika als Referenzarzneimittel und ihren Biosimilars zur Verfügung stellen, die fortlaufend aktualisiert werden:

Anlage VIIa

Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (Biosimilars) nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V

Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind. Die Zusammenstellung dient als Informationsgrundlage und hat keinen abschließenden Charakter

Wirkstoff	Original- /Referenzarzneimittel	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)
...

Quelle: Beschluss des G-BA über eine Änderung der AM-RL, § 40a

Die allgemeinen Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise gelten dabei unabhängig vom Zeitpunkt der Listung eines Biosimilars in der Übersicht. Somit kann das Biosimilar mit Markteintritt verordnet werden.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist mit Wirkung vom 12. November 2020 in Kraft getreten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zu dem Beschluss sind abrufbar auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de >> Beschlüsse >> Arzneimittel >> Arzneimittel-Richtlinie.

Kontakt Daten Verordnungsmanagement
E-Mail: verordnung@kvsa.de
Telefon: 0391 627 6439
Fax: 0391 627 87 2000

*Publikation des Verordnungsmanagements in der PRO – dem offiziellen Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Ausgabe 12/ 2020