

**Pro Generika-Stellungnahme zum Referentenentwurf des
GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) zur Änderung der
Wirtschaftlichkeitsprüfung in Nummer 36 (§ 106b SGB V)**

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland erfolgt zu 75 % mit Generika und Biosimilars, das wiederum zu weniger als 10 % der gesamten realen Netto-Arzneimittelausgaben der GKV – also nach Abzug der Vergütung von Apotheken, Großhandel, der Mehrwertsteuer und der zusätzlichen Preisnachlässen aus Rabattverträgen. Im europäischen Vergleich ist der Generikaanteil in Deutschland einer der höchsten, gleichzeitig ist der Anteil der Generika an den realen Arzneimittelausgaben der Krankenkassen EU-weit einer der niedrigsten.

Die GKV wurde im Jahr 2013 durch Generika- und Biosimilarwettbewerb um 12,3 Mrd. € entlastet. Außerdem konnte die GKV weitere 2,9 Mrd. € durch Rabattverträge einsparen.

Pro Generika und die gesetzlichen Krankenkassen eint das Ziel, auch nach der „Entschärfung“ der Wirtschaftlichkeitsprüfung den sehr hohen Generika- und Biosimilaranteil an der Versorgung zu halten und weiter auszubauen. Denn Generika und Biosimilars sind in Deutschland die essentielle Grundlage für einen flächendeckenden Zugang der Versicherten zu einer modernen, hochqualitativen und aus Sicht der GKV wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung.

Der Gesetzgeber plant nun mit dem Versorgungsstärkungsgesetz, die Richtgrößenprüfung der Vertragsärzte zu streichen. Gleichzeitig sollen die regionalen Verhandlungspartner alternative Regelungen vereinbaren.

Wenn man Ärzten aus nachvollziehbaren Gründen das Bedrohungsszenario des individuellen Regresses ersparen will, empfiehlt es sich, die Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) für eine wirtschaftliche Arzneimittelverordnung der Ärzte zu stärken. Aus diesem Grund sollte im Gegenzug für die im Referentenentwurf des Versorgungsstärkungsgesetzes beabsichtigte Abschaffung der Richtgrößenprüfung die Verantwortung der KVen für ein funktionierendes Verordnungsmanagement ausgebaut werden.

Konkret sollten die Verhandlungspartner mit dem Versorgungsstärkungsgesetz auf Landesebene verpflichtet werden, in ihren regionalen Zielvereinbarungen Maßnahmen für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung für Generika und Biosimilars abzuschließen.

Auch der Sachverständigenrat hat in seinem Gutachten 2014 eine Reihe von Best-Practice- Ansätzen aufgeführt, die in unterschiedlichen KV-Regionen vereinbart wurden¹:

- Strukturierte, praxis- bzw. arztindividuelle Verordnungsauswertungen,
- Persönliche Beratungen, Briefe, Telefonservice,

¹ SVR Gutachten 2014, Seite 87

- Einsatz von Zielvorgaben (Analogpräparate-, Generika-, Leitsubstanzlisten etc.) inkl. damit verbundener finanzieller Anreize,
- Strukturierte Pharmakotherapie-Qualitätszirkel (in einem möglichst flächendeckenden Netzwerk, mit Moderation, mit praxisindividuellen Feedbacks, ggf. mit ergänzenden allgemeinen evidenzbasierten Hinweisen),
- Fortbildungsseminare, Informations- bzw. Diskussionsveranstaltungen, Fachvorträge, Fachartikel und
- Neuanfänger-Betreuungssysteme (z. B. Patenprogramme).

Angesichts der bevorstehenden Patentabläufe vieler umsatzstarker biopharmazeutischer Arzneimittel können in den kommenden Jahren Biosimilars als Folgeprodukte dieser Arzneimittel die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten verbessern. Gleichzeitig löst nur der Markteintritt von Biosimilars Preiswettbewerb zugunsten der GKV aus.

Entscheidend dafür ist, dass Biosimilars möglichst rasch und ungehindert in der Patientenversorgung ankommen. Regionale Vereinbarungen von Ärzten und Krankenkassen spielen dabei eine Schlüsselrolle.

Einige Kassenärztliche Vereinigungen, z. B. in Sachsen, Bremen und Westfalen-Lippe, haben sich bereits mit den Krankenkassen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung auf gemeinsame Zielvereinbarungen zu Biosimilars geeinigt. Die Verbesserung der Patientenversorgung und die langfristige Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens werden hierbei über ein Paket von Maßnahmen erreicht, die den verstärkten Einsatz von Biosimilars zum Ziel haben. Hierzu zählen u.a.:

- Grundsätzliche/vorrangige Verordnung von Biosimilars
- Vorrangiger Einsatz von Biosimilars bei Neueinstellungen (erstmalige Verordnung bei neuen Patienten)
- Zielvereinbarungen zu Versorgungsanteilen von Biosimilars
- Zielvorgaben inkl. damit verbundener finanzieller Anreize
- Pharmakotherapieberatung zu Biosimilars

Diese Ansätze sind derzeit „best practice“ und haben sich vor Ort bewährt. Sie führen bei gleicher Versorgungsqualität zu einer Kostenentlastung der GKV.

Vor diesem Hintergrund schlägt Pro Generika daher ein bundesweites „roll out“ dieser Ansätze vor. Es gilt, die Verantwortung der regionalen Vertragspartner für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung durch die Verpflichtung auf den Abschluss von Zielvereinbarungen für Biosimilars zu erhöhen.

Konkret müsste im Versorgungsstärkungsgesetz – etwa durch eine Erweiterung der Verpflichtungen der KVen und Krankenkassen in § 84 Abs. 1 Satz 2 SGB V – festgeschrieben werden, dass Zielvereinbarungen zu Biosimilars abzuschließen sind. Die Zielvereinbarung sollte folgende Maßnahmen für die Versorgung enthalten:

1. aktive Informationspolitik über den Einsatz von Biosimilars
2. umfassende Beratung zu Biosimilars (Pharmakotherapieberatung)
3. Vereinbarung von Versorgungsanteilen von Biosimilars

Ärzte können patientenindividuell entscheiden, ob der definierte Versorgungsanteil durch Neueinstellungen von Patienten oder auch durch Umstellungen nach abgeschlossenen Therapiezyklen erreicht wird. Die Erfahrungen in den Regionen, in denen es bereits solche Vereinbarungen gibt, zeigen, dass es zu keiner Einschränkung ärztlicher Therapiefreiheiten kommt.

Auch für den Krankenhausbereich sind Zielvereinbarungen zu Biosimilars zielführend und notwendig. In Verträgen der Krankenkassen mit Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V empfiehlt es sich, eine Verpflichtung zum Abschluss von Zielvereinbarungen zu Biosimilars zu ergänzen.

Ergänzungsvorschlag zu § 84 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

„2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen, **insbesondere für alle Biosimilar-Wirkstoffe**, im jeweiligen Anwendungsgebiet, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und...“

sowie

Ergänzungsvorschlag zu § 129a Satz 1 SGB V:

„...des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis, **und Zielvereinbarungen zur Information, zur Beratung und über Versorgungsanteile für alle Biosimilar-Wirkstoffe.**“

Stand: 18.11.2014