



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 23. November 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde in Paragraph 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Hinweise zur Austauschbarkeit biologischer Referenzarzneimittel durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte Biologika (Biosimilars) zu geben habe. Dem ist der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 mit einem neuen Paragraphen 40a in der Arzneimittel-Richtlinie nachgekommen.

Zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise eines biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels soll der behandelnde Arzt einem preisgünstigen Präparat den Vorzug geben. Dies soll sowohl bei der Neueinstellung als auch bei einer möglichen Umstellung der Therapie erfolgen. Ein preisgünstiges Präparat kann ein Nachahmerpräparat/Biosimilar genauso wie ein Referenzarzneimittel/Originalpräparat in Bezug auf eine Indikation sein. Als preisgünstig gelten hierbei vorrangig solche Biologika, für die ein Rabattvertrag nach § 130 a Absatz 8 mit der Krankenkasse des Patienten vorliegt.

Voraussetzung für eine Umstellung durch den Arzt ist hierbei die Zulassung für dasselbe Anwendungsgebiet, für das es eingesetzt werden soll.

Sollen biotechnologisch hergestellte biologische Nachahmerpräparate/Biosimilars gegeneinander ausgetauscht werden, so ist hierfür die Zulassung mit Bezug auf dasselbe Referenzprodukt Bedingung.

Wegen patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte kann aus medizinischen oder therapeutischen Gründen von einer Umstellung auf ein preisgünstiges Biologikum abgesehen werden.

Der Arzneimittel-Richtlinie wird eine neue Anlage VII a hinzugefügt, die eine tabellarische Darstellung von Referenzarzneimitteln und im Wesentlichen gleiche Biosimilars sowie die Zulassungszusammenhänge informatorisch enthalten wird.

Eine Aufnahme in diese Anlage stellt jedoch keine Verordnungsvoraussetzung dar, so dass neu im Markt eingeführte preisgünstige Biologika ab Marktzutritt sofort verordnet werden können.

In Bayern wurde mit der Aktualisierung der Wirkstoffvereinbarung (WSV) bereits zwei Wirtschaftlichkeitsaspekten des G-BA Beschlusses Rechnung getragen. Zum einem enthält die WSV 3.0 mehrere Biosimilar Ziele. Denn Biosimilars sind in der Regel preisgünstiger als die zugehörigen Referenzarzneimittel. Zum anderen sollen nach der Neufassung der bayerischen Wirkstoffvereinbarung seit dem 1. Januar 2020 vorrangig Rabattpräparate verordnet werden, da hierdurch zusätzliche Einsparmöglichkeiten genutzt werden. Liegen beide Merkmale (Biosimilar mit Rabattvertrag) bei einer Verordnung vor, so trägt dies maximal zur Zielerreichung im Rahmen der WSV 3.0 bei.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.