

Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

Auswertung der im Jahr 2007 durchgeführten Beratungen auf der Grundlage des „AOK-Heilmittel-Informationssystems (H.I.S.)“

Zwischen der AOK Sachsen (jetzt AOKplus) und der KV Sachsen wurde bereits im Jahr 2005 der „Rahmenvertrag zur Beratung sächsischer Vertragsärzte“ abgeschlossen (veröffentlicht im Heft 3/2005 der KVS Mitteilungen). Inzwischen wurde der Vertrag in einer aktualisierten Fassung mit Wirkung zum 1. Januar 2007 von den Vertragspartnern unterzeichnet. Ziel dieses Vertrages ist es, die Transparenz der Ordnungsweise auf der Basis geeigneter individueller Ordnungsanalysen zu erhöhen und Anregungen für eine qualitätsgerechte Therapie unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu vermitteln.

Im Jahr 2007 haben in den Räumen der KV Sachsen 133 Beratungsgespräche über Heilmittelverordnungen mit Ärztinnen und Ärzten der Bezirksgeschäftsstellen Chemnitz, Dresden und Leipzig stattgefunden, welche gemeinsam von den Beraterinnen der AOK und Mitarbeiterinnen der KV Sachsen durchge-

führt wurden. Jeweils zum Ende der Beratung wurde für die nachträgliche Bewertung ein Beurteilungsbogen ausgegeben und darum gebeten, diesen anonym an die AOK zurückzusenden. Zirka die Hälfte der Ärzte nutzte diese Rückmeldung.

Folgende Aussagen wurden dabei getroffen:

- Die Ärzte begrüßten das Angebot, sich über ihr Ordnungsverhalten auf dem Heilmittelsektor beraten zu lassen.
- Die Ärzte äußerten sich positiv über die vorgelegten Statistiken, über die Kompetenz der Gesprächspartner und zum Inhalt der Informationen.
- Weiterhin befürwortete man die KV Sachsen als Gesprächsort und die Länge des Gespräches, welche in der Regel zwei Stunden dauerte.

- Fast alle Ärzte schätzten ein, dass sie nach den gegebenen Hinweisen das Ordnungsverhalten in qualitativer und quantitativer Hinsicht ändern werden.
- Eine Vielzahl der Ärzte würde sich wieder beraten lassen, einige wünschen jedoch zeitnähere Auswertungen und Informationen, auch von anderen Krankenkassen.

Wünschen auch Sie ein Beratungsgespräch, dann nehmen Sie bitte mit der verantwortlichen Mitarbeiterin in der jeweiligen Bezirksgeschäftsstelle Kontakt auf:

Chemnitz – Frau Schilde
Tel.: 0371/27 89 467

Dresden – Frau Raack
Tel.: 0351/88 28 274

Leipzig – Frau Frisch
Tel.: 0341/24 32 197

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

Biosimilars

Nach Ablauf des Patentschutzes für verschiedene Biopharmazeutika laufen seit Jahren intensive Forschungsarbeiten, um wirkstoffähnliche Nachahmerprodukte auf den Markt zu bringen. Können die inzwischen zugelassenen Biosimilars Kosten sparen?

Biosimilars ist ein von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) geprägter Begriff für Nachahmerprodukte von komplexen, biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Mit der Einführung von Biosimilars sind insbesondere hinsichtlich der Einsparung von Arzneimittelkosten hohe Erwartungen verbunden.

Daneben gibt es auch Bedenken, die aus den produktspezifischen Besonderheiten der Biosimilars resultieren. Aufgrund des besonderen Herstellungsverfahrens und der komplexen Molekülstruktur sind Biosimilars im Unterschied zu chemisch hergestellten Generika dem Originalprodukt sehr ähnlich, jedoch nicht mit diesem identisch. Deshalb ist der alleinige Nachweis der Bioäquivalenz als Zulassungsvoraussetzung hier nicht ausreichend.

Strenge Richtlinien

Vor diesem Hintergrund hat die EMA speziell für die Zulassung von Biosimilars strenge Richtlinien erlassen. In einem umfassenden Entwicklungs- und Zulassungsprogramm ist vom Hersteller nachzuweisen, dass Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Nachahmerproduktes

mit dem Referenzprodukt vergleichbar sind. Weiterhin werden von der EMA umfassende Pharmakovigilanzpläne für die Anwendung des Biosimilars nach der Zulassung gefordert.

Die Anforderungen der EMA wurden auf der Basis entsprechender Studien für Epoetin-alfa-Biosimilars erfüllt. Für die drei Nachahmerprodukte Binocrit (Sandoz), Abseamed (Medice) und Epoetin alfa Hexal (Hexal) wurde im Jahr 2007 die Zulassung erteilt, da deren therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit in den zugelassenen Indikationsbereichen den Referenzarzneimitteln entspricht.

Gegenwärtig erstreckt sich die Zulassung dieser Arzneimittel in der Nephrologie ausschließlich auf die intravenöse Applikation. Bereits seit 2006 ist Omnitrope, ein Nachahmerprodukt von Somatotropin im Handel verfügbar. Weitere Biosimilars werden folgen, da auch der Patentschutz anderer Biopharmazeutika abläuft oder bereits abgelaufen ist.

Mit dem Einsatz von Epoetin-alfa und Somatotropin - Biosimilars ist eine Reduktion der Arzneimittelkosten um bis zu 28 % möglich. Eine automatische aut-idem-Substitution in der Apotheke bei Freilassen des aut-idem-Feldes ist nach unserem gegenwärtigen Rechtsverständnis nicht zulässig, denn diese Regelung gilt nur für wirkstoffidentische Generika (§ 129 SGB V). Rabattverträge mit Krankenkassen sind bisher nicht bekannt.

Bei vorliegender Indikation bleibt es in der Verantwortung des Arztes, ein mögliches Einsparpotential durch gezieltes Rezeptieren von Biosimilars zu nutzen. Dies ist insbesondere bei der Ersteinstellung eines Patienten zu beachten. Außerdem sollte eine schrittweise Umstellung bestehender Therapien in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit und Wirksamkeit angestrebt werden.

Praxisbesonderheit

Zur Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Richtgrößenprüfungen wurde im Zusammenhang mit der ab 2008 geltenden Prüfungsvereinbarung z. B. unter Punkt 8 (Wachstumshormone) folgendes vereinbart:

„Die automatische Absetzung (von Somatotropin und -agonisten) erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern dies medizinisch möglich.“

– *Verordnungs- und Prüfwesen/mae* –

Verordnung von Tamiflu®

Bei der Verordnung des Neuramidasehemmers ist die Zulassung zu beachten. Eine Verordnung zu Lasten der GKV kann demnach in Betracht kommen „zur Behandlung der Influenza bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit influenzatypischen Symptomen und/oder Vorbeugung der Virusgrippe bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren nach Kontakt mit einem klinisch diagnostizierten Influenzafall, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt“. Informatio-

nen zur jeweils aktuellen epidemiologischen Situation können auf der Internetseite des Robert-Koch-Institutes unter www.influenza.rki.de abgerufen werden.

Zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der vertragsärztlichen Versorgung sollten vorhandene Therapiehinweise Beachtung finden. Der Therapiehinweis zu Neuramidaseinhibitoren wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht und kann auf der Internetseite

der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft unter www.akdae.de Menüpunkt Wirkstoff aktuell nachgelesen werden.

– *Verordnungs- u. Prüfwesen/mae* –