

Gemeinsame Stellungnahme

§ 130 e SGB V neu Wettbewerb unter patentgeschützten Arzneimitteln

Die Berufsverbände BVDD, BDDH, BNG, BDN und BVDN setzen sich seit langem für den qualitätsgesicherten Einsatz von Arzneimitteln ein. In der fachärztlichen Versorgung kommen vielfach neue und damit auch hochpreisige Arzneimittel zum Einsatz. Die niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzte, auch die in der ärztlichen Spezialversorgung (ASV) sowie in Hochschulambulanzen tätigen Fachärztinnen und Fachärzte (gesamter ambulanter Sektor), sind sich ihrer Verantwortung im Rahmen der ressourcenbewussten Versorgung insbesondere im Hinblick auf die Verordnung von Arzneimitteln bewusst. So spielt im Rahmen der qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung Wirtschaftlichkeit immer eine Rolle. Die steigenden Ausgaben insbesondere im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel haben die Bedeutung der Wirtschaftlichkeit in den letzten Jahren verstärkt. Viele Krankenkassen teilen diese Einschätzung. Berufsverbände und Krankenkassen setzen sich daher in indikationsspezifischen Selektivverträgen (insb. nach § 140a SGB V und auch nach § 132i SGB V) als gemeinsame Partner für die qualitativ hochwertige, gemäß dem wissenschaftlichen Stand aktuelle sowie evidenzbasierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ein.

Die Einführung des neuen § 130 e SGB V in Verbindung mit Änderungen im § 106 b SGB V soll nun Krankenkassen und KVen neue Möglichkeiten zur Steuerung der Arzneimittelversorgung im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel einräumen. Dazu sollen Quoten für Arzneimittel, für die Rabattverträge nach § 130e Absatz 1 Satz 1 abgeschlossen werden können, in den Prüfvereinbarungen mit der KV vereinbart werden. Dies greift jedoch zu kurz. Die alleinige Steuerung über eine KV-Quote lässt den Aspekt des Zugangs und der Versorgungsqualität völlig außer Acht. Es ist also fraglich, inwieweit eine solche Quote sachgerecht durch eine fachfremde Organisation vereinbart werden kann. Es sollte auch kein Flickenteppich an Lösungen von KV-Region zu KV-Region entstehen, sondern eine einheitliche Quote geben.

BDN e. V.

1. Vorsitzender Dr. Uwe Meier
2. Vorsitzender Prof. Dr. Martin Südmeyer
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39851B
info@berufsverband-neurologen.de
www.berufsverband-neurologen.de

BVDN e. V.

1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler, Dr. Klaus Gehring
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39918B
info@bvdn.de
www.bvdn.de

Die verordnenden Fachärztinnen und Fachärzte können, die bei der Vereinbarung einer Quote zu berücksichtigende Aspekte am besten einschätzen und könnten die KV-Quote durch eine gemeinsam mit den Krankenkassen vereinbarte, qualitäts- und wirtschaftlichkeitsorientierte Quote ablösen.

Selektivverträge (z.B. nach § 140a SGB V und auch nach § 132i SGB V) fördern bereits heute nicht nur die Wirtschaftlichkeit, sondern auch die Versorgungsqualität und den Zugang zu komplexen Therapien. Auch hochkomplexe innovative Therapien, z.B. ambulante Gentherapien, können damit und konnten bereits unter Berücksichtigung des Solidaritätsprinzips in den Praxisalltag implementiert werden. Die Versorgung mit neuen hochpreisigen Arzneimitteln geht in der Praxis oftmals mit einem signifikant großen zeitlichen Aufwand seitens der Fachärztinnen und Fachärzte für Patientengespräche, adhärenzfördernde Maßnahmen mit erweitertem Monitoring, zusätzliche Patienten- und Personalschulungen, Nebenwirkungsmanagement, zusätzliche gesetzlich (europäisch und national) geforderte Dokumentationen, u.a. erweiterte oder neue Registermeldungen, und Therapieein- und umstellungen einher. Diese erweiterten und notwendigen fachärztlichen Leistungen sind größtenteils im EBM-Katalog (und auch in der GOÄ) nicht abgebildet. Selektivverträge stellen sicher, dass die Verordnung hochpreisiger und hochkomplexer Therapien durch entsprechend qualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte unter Berücksichtigung des fachärztlichen Versorgungsaufwandes erfolgt. Diese Selektivverträge schaffen zudem einen Anreiz komplexe Therapien durchzuführen und ermöglichen damit den allgemeinen Zugang für betroffene Patientinnen und Patienten. Dies alles vermag eine KV-Quote nicht zu bewirken!

Die Verordnung eines trotz Rabattes immer noch hochpreisigen Medikaments bleibt zu teuer, wenn die Qualität der Versorgung nicht gegeben und ungeprüft ist, selbst wenn eine Quote erfüllt wird. Konsequenterweise wäre es daher zielführender entsprechende Selektivverträge gemeinsam weiterzuentwickeln. Zur besseren Steuerung der Effektivität der Selektivverträge (Versorgungsverträge) sollte § 130e SGB V optional mit diesen Selektivverträgen verbunden werden. Diese Selektivverträge könnten im Bedarfsfall sogar die KV-Quoten ablösen. So könnten Fachärztinnen und Fachärzten mit den Krankenkassen als gemeinsam versorgende Partner, die zusammen die Anforderungen und Planungen kompetent beurteilen können, auf direktem Wege entscheiden, ob es eines indikationsspezifischen Selektivvertrags bedarf, welcher ebenfalls Zielquoten aber auch qualitative Aspekte enthält, oder ob eine Steuerung über KV-Quoten ausreichend ist. Dies kann aus den bisherigen positiven Erfahrungen mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit die Gesamtwirtschaftlichkeit der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln und die Versorgungsqualität weiter stabilisieren und sogar steigern – trotz des enormen Kostendrucks im gesamten Gesundheitswesen.

Die vorgenannten qualitativen Anforderungen werden durch bestehende indikationsspezifische Selektivverträge in besonderer Weise abgebildet. Die Arzneimittelsteuerung hin zu den wirtschaftlich(er)en Therapien funktioniert in diesen Selektivverträgen bereits heute sehr gut und soll dies auch zukünftig tun.

BDN e. V.

1. Vorsitzender Dr. Uwe Meier
2. Vorsitzender Prof. Dr. Martin Südmeyer
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39851B
info@berufsverband-neurologen.de
www.berufsverband-neurologen.de

BVDN e. V.

1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler, Dr. Klaus Gehring
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39918B
info@bvdn.de
www.bvdn.de

Es bestehen u.a. Selektivverträge zu den Indikationen Hämophilie, Migräne, MS, Augenerkrankungen, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Rheumatoide Arthritis, Psoriasis. Vor diesem Hintergrund wäre es daher mehr als wünschenswert, wenn Selektivverträge im Zusammenhang mit § 130e SGB V zukünftig nicht lediglich faktisch toleriert, sondern ausdrücklich als sinnvolle Ergänzung beziehungsweise qualitätsgesicherte Ausgestaltung entsprechender Steuerungsinstrumente verstanden würden. Die Kompetenz der Fachärztinnen und Fachärzte bzw. der Selektivverträge sollte daher dahingehend erweitert werden, dass sie KV-Quoten ablösen können.

Dies lässt sich exemplarisch am „Migräne-Spezialversorgungsvertrag“ veranschaulichen. Die „Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP)-Antagonisten“, die bei der Behandlung der Migräne zur Anwendung kommen, finden sich im aktuellen Gesetzesentwurf wieder. Der „Migräne-Spezialversorgungsvertrag“ verbindet Wirtschaftlichkeit mit qualitätsgesicherter spezialfachärztlicher Versorgung und schafft zugleich einen strukturierten Zugang für Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien. Die geplante Steuerung der „Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP)-Antagonisten“ über Rabattverträge und KV-Quoten greift bei diesen hochkomplexen spezialisierten Therapien zu kurz, wenn qualitative Versorgungsaspekte nicht gleichzeitig strukturell berücksichtigt werden. Gerade in der Migräneversorgung sind die einzelnen CGRP-gerichteten Therapien klinisch keineswegs beliebig austauschbar. Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit, Nebenwirkungsprofil, Applikation, Begleiterkrankungen, Therapieverlauf und individueller Verträglichkeit machen eine differenzierte fachärztliche Steuerung erforderlich. Diese fachärztliche Steuerung berücksichtigt neben den medizinischen Aspekten auch die Wirtschaftlichkeit der einzelnen Produkte. Die Versorgung mit diesen Therapien geht zudem regelmäßig mit erheblichem ärztlichem Aufwand (strukturierte Indikationsstellung, Verlaufskontrolle, Nebenwirkungsmanagement, Therapieumstellungen, Adhärenzförderung, shared decision making, sowie kontinuierliche therapeutische Begleitung) einher. Der „Migräne-Spezialversorgungsvertrag“ eignet sich daher ebenso wie die anderen genannten Verträge, um sowohl die genannten Qualitätsaspekte zu berücksichtigen als auch den neuen § 130e SGB V zu flankieren und zu einer erfolgreichen Umsetzung zu führen.

Für eine erfolgreiche Umsetzung erscheint zudem die Klarstellung der Begrifflichkeit der „CGRP-Antagonisten“ sinnvoll: die Formulierung „Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP)-Antagonisten“ erscheint pharmakologisch und versorgungspraktisch nicht eindeutig. Im engeren pharmakologischen Sprachgebrauch werden unter „CGRP-Antagonisten“ primär die kleinen Moleküle bzw. Gepante verstanden, also derzeit insbesondere Atogepant und Rimegepant. Die etablierten monoklonalen Antikörper gegen CGRP oder den CGRP-Rezeptor werden demgegenüber üblicherweise gesondert als „CGRP-Antikörper“ beziehungsweise „CGRP-Rezeptorantikörper“ oder „CGRP-Ligandenantikörper“ bezeichnet. Da in Deutschland derzeit vier monoklonale Antikörper, aber bislang lediglich zwei orale CGRP-Rezeptorantagonisten verfügbar sind, entsteht hier eine potenzielle Begriffsunschärfe mit erheblicher praktischer Relevanz.

BDN e. V.

1. Vorsitzender Dr. Uwe Meier
2. Vorsitzender Prof. Dr. Martin Südmeyer
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39851B
info@berufsverband-neurologen.de
www.berufsverband-neurologen.de

BVDN e. V.

1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler, Dr. Klaus Gehring
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39918 B
info@bvdn.de
www.bvdn.de

Sollte der Gesetzgeber tatsächlich die gesamte Gruppe der CGRP-gerichteten Therapien meinen, wäre aus unserer Sicht eine klarstellende Formulierung sinnvoll, um spätere Fehlinterpretationen in der Umsetzung zu vermeiden. Andernfalls bestünde die Gefahr uneinheitlicher Auslegungen hinsichtlich Rabattverträgen, Quotenregelungen oder Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Ähnliches gilt für den Einsatz von JAK-Inhibitoren bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Gruppenbezogene Rabattverträge sind auf eng umrissene, medizinisch eindeutig austauschbare Konstellationen zu begrenzen. Es gibt innerhalb der JAKis jedoch grundlegende Unterschiede zwischen den JAKis mit einer kompletten Pan-JAK-Hemmung aller Rezeptoren, was ein höheres Nebenwirkungsrisiko bedeutet, im Vergleich zu Weiterentwicklung der JAKis mit einer nur selektiveren Hemmung hauptsächlich der JAK-1 Rezeptoren, was die therapeutische Wirksamkeit erhält, aber die potenziellen Nebenwirkungen reduziert. 130e flankierende Selektivverträge könnten eine medizinisch-pharmazeutisch begründete Gruppenbildung der als therapeutisch äquivalent anzusehenden JAKis in Abstimmung zwischen ÄrztInnen und Krankenkassen etablieren und damit Fehlsteuerung vorbeugen und Therapietreue sowie ärztliche Therapiehoheit erhalten.



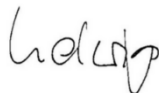
Dr. von Kiedrowski
Berufsverband Deutscher Dermatologen e.V.



Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny
Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e.V.



Dr. med. Ulrich Tappe
1. Vorsitzender



Prof. Dr. med. Leopold Ludwig
stellv. Vorsitzender



Dr. med. Petra Jessen
Öffentlichkeitsarbeit



Dr. med. Markus Dreck
Schatzmeister

Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V.



Dr. med. Uwe Meier
Berufsverband Deutscher Neurologen e.V.



Dr. med. Klaus Gehring
Berufsverband Deutscher Nervenärzte e.V.

BDN e. V.

1. Vorsitzender Dr. Uwe Meier
2. Vorsitzender Prof. Dr. Martin Südmeyer
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39851B
info@berufsverband-neurologen.de
www.berufsverband-neurologen.de

BVDN e. V.

1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler, Dr. Klaus Gehring
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39918 B
info@bvdn.de
www.bvdn.de