

ARZNEIMITTEL IM PRAXISALLTAG

POSITIONEN DER KBV FÜR EINE HOCHWERTIGE, PATIENTENORIENTIERTE UND NACHHALTIGE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

➤ Mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sind tiefgreifende Eingriffe in das Gesundheitssystem geplant, um die Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung zu konsolidieren. Dies betrifft auch den Bereich der Arzneimittelversorgung, für den das Gesetz unter anderem Maßnahmen zur Preisregulierung vorsieht. So sollen Krankenkassen beispielsweise die Möglichkeit erhalten, in bestimmten Therapiegebieten auch für patentgeschützte Arzneimittel mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung Rabattverträge abzuschließen.

Um eine hochwertige und nachhaltige Arzneimittelversorgung für alle Patientinnen und Patienten in Deutschland langfristig zu gewährleisten, sind belastbare und zukunftsfähige Rahmenbedingungen im Gesundheitssystem jedoch unerlässlich.

Vor diesem Hintergrund erachtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) für die Arzneimittelversorgung im vertragsärztlichen Bereich sowie für die Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens, das in Deutschland die Preisgestaltung neuer patentgeschützter Arzneimittel regelt, die folgenden Grundsätze als unverzichtbar:

- Kein Regressrisiko für Ärztinnen und Ärzte bei evidenzbasierter Verordnung
- Evidenzbasierte, praxistaugliche und bürokratiearme Steuerungsmechanismen
- Stabile Markt- und Versorgungsstrukturen
- Patientenrelevanter Zusatznutzen von Arzneimitteln auf Basis hochwertiger Evidenz
- Finanzstabilität des GKV-Systems

Preisregulierung ist legitim und notwendig – sie darf aber weder die Versorgungssicherheit und die ärztliche Verordnungssicherheit beeinträchtigen noch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung konterkarieren. Evidenzbasierte ärztliche Therapieoptionen müssen erhalten bleiben.

Im Folgenden stellt die KBV ihre Positionen und Handlungsempfehlungen für eine zukunftsfeste Arzneimittelversorgung vor.

ARZNEIMITTELVERSORGUNG

01 RABATTVERTRÄGE IM PATENTGESCHÜTZTEN ARZNEIMITTELMARKT: NUR EVIDENZBASIIERT, EINHEITLICH UND PRAXISTAUGLICH

Aus Sicht der KBV darf ein Preiswettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln nicht zu krankenkassenindividuellen Steuerungssystemen führen, die die evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung aushöhlen und einen Flickenteppich in der Versorgung verursachen.

- Grundlage von wirkstoffübergreifenden Rabattverträgen im patentgeschützten Arzneimittelmarkt müssen die Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie sein. Legen Krankenkassen oder ihre Verbände ohne verbindliche ärztliche Beteiligung Arzneimittelgruppen für Rabattverträge fest, begünstigt das eine ausschließlich preisorientierte und krankenkassenspezifische, aber keine evidenzbasierte Steuerung. Arzneimittel dürfen nicht allein über Rabatte Listenplätze erhalten.
- Wirkstoffübergreifende Rabattverträge sollten nur für vergleichbare Anwendungsgebiete innerhalb der festgelegten Arzneimittelgruppen geschlossen werden. Unterschiedliche zugelassene Anwendungsgebiete und Nebenwirkungsprofile innerhalb der Wirkstoffgruppen machen Abweichungen von rabattierten Arzneimitteln medizinisch erforderlich – und dies nicht nur im Einzelfall. Verordnungsquoten sind deshalb auf Arztelebene schwer umsetzbar. Zugleich erhöhen die erforderlichen Begründungen für Abweichungen von rabattierten Arzneimitteln den Dokumentationsaufwand sowie die Prüfrisiken für Vertragsärzte.

Erforderlich sind mehrere gleichwertige Therapieoptionen, einfache und unbürokratische Ermessensspielräume für verordnende Ärzte sowie einheitliche, verständliche und praxistaugliche Hinweise im Praxisverwaltungssystem. Einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand lehnt die KBV entschieden ab.

02 DER KBV-MEDIKATIONSKATALOG ALS GRUNDLAGE FÜR DIE VERORDNUNGSPRAXIS

Der KBV-Medikationskatalog bietet in einem sich wandelnden Steuerungsumfeld einen entscheidenden praxiserprobten Mehrwert.

- Er schafft eine evidenzbasierte, praxisorientierte und zugleich kassenartenübergreifend einheitliche Grundlage für die ärztliche Verordnungspraxis.
- Anders als Fokuslisten oder krankenkassenindividuelle Rabattlogiken setzt der Medikationskatalog konsequent auf therapeutischen Nutzen, medizinische Vergleichbarkeit und auf klare, verständliche Orientierung für die Versorgung im Praxisalltag.
- Er strukturiert Wirkstoffgruppen anhand der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bündelt Leitlinienempfehlungen und relevante Arzneimittelinformationen und unterstützt damit Verordnungsentscheidungen unter Erhalt evidenzbasierter Therapieoptionen, ohne ökonomische Zwänge in den Vordergrund zu stellen.
- Durch seine einheitliche Logik trägt er zur Reduktion von Komplexität bei, verhindert eine Fragmentierung der Versorgung und schafft Transparenz, die sowohl Ärztinnen und Ärzten als auch Patientinnen und Patienten zugutekommt.

Der KBV-Medikationskatalog zeigt, dass auf Evidenz beruhende wirtschaftliche Steuerung gelingen kann, ohne Versorgungsqualität zu mindern oder neue Bürokratie zu schaffen. Gleichzeitig stärkt er die gemeinsame Selbstverwaltung, indem er praxistaugliche Orientierung statt kassenselektiver Steuerung bietet.

03 EVIDENZBASIERTE NUTZENBEWERTUNG AUCH FÜR SONSTIGE PRODUKTE ZUR WUNDBEHANDLUNG

Eine evidenzbasierte Verordnung erfordert auch bei den sogenannten „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ einen nachgewiesenen Nutzen. Einen erleichterten Marktzugang ohne Nutzenbeleg lehnt die KBV daher ab. Dies gilt insbesondere auch für sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die durch aktuelle gesetzgeberische Regelungen den Verbandmitteln zugeordnet werden.

Bislang haben Hersteller die mehrfach verlängerte Übergangsfrist kaum genutzt, um belastbare Evidenz für diese Produkte vorzulegen. Statt einer Evidenzgenerierung erhöhen sich so Versorgungsrisiken: mehr Wirtschaftlichkeitsprüfungen, steigendes Regressrisiko für Ärztinnen und Ärzte sowie potenziell defensivere Verordnungsentscheidungen. Insgesamt droht eine Beeinträchtigung der Versorgung.

Es ist entscheidend, auch im Bereich der Verbandmittel am Grundsatz der evidenzbasierten Nutzenbewertung festzuhalten und ihn konsequent umzusetzen.



04 WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNGEN REFORMIEREN

Ein modernes Steuerungssystem für Arzneimittel kann nur funktionieren, wenn die bestehenden Wirtschaftlichkeitsprüfungen grundlegend verändert oder vollständig abgeschafft und durch alternative, intelligente Steuerungsinstrumente ersetzt werden.

➤ Sobald Ärztinnen und Ärzte auf Basis von evidenzbasierten Vorgaben indikationsgerecht verordnen, benötigen sie eine vollständige Regressfreiheit: Sie haben keinen Überblick über die hochkomplexen Rabatt- und Preisstrukturen der Krankenkassen und können folglich nicht für wirtschaftliche Effekte verantwortlich gemacht werden. Ärztinnen und Ärzte treffen Therapieentscheidungen für ihre Patientinnen und Patienten, sie sind nicht „Erfüllungsgehilfen“ krankenkassenindividueller Rabattlogiken.

➤ Klassische Prüfmechanismen – insbesondere statistische Auffälligkeitsprüfungen – passen nicht zu einem System, das Preise über vertrauliche Erstattungsbeträge, Preis-Mengen-Regelungen oder Fokuslisten steuert, und verlieren damit ihre Legitimation. Preis-Mengen-Vereinbarungen und intransparente Erstattungsbeträge entziehen Ärztinnen und Ärzten endgültig die Möglichkeit, ihre Verordnungen wirtschaftlich zu beeinflussen; in einem solchen Umfeld ist die traditionelle Wirtschaftlichkeitsprüfung systemwidrig.

➤ Eine Reform der Wirtschaftlichkeitsprüfungen unter Einführung einer Geringfügigkeits- sowie einer Obergrenze für Einzelfallprüfungen würde zudem den erheblichen administrativen Aufwand sowie unwirtschaftliches Verwaltungshandeln berücksichtigen.

Eine zukunftsfähige Arzneimittelsteuerung erfordert eine vollständige Abkehr von Misstrauenskultur und Sanktionsmechanismen sowie ein klares Bekenntnis zu praxistauglichen, transparenten und fairen Regeln ohne zusätzliche bürokratische Belastungen.



05 VERSORGUNGSSICHERHEIT UND SELBSTVERWALTUNG KONSEQUENT STÄRKEN

Die strukturelle Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung muss den Zugang zu Innovationen mit Versorgungssicherheit verbinden. Deutschland bietet aktuell einen frühen und breiten Zugang zu neuen Arzneimitteln; evidenzbasierte Therapieoptionen, praxistaugliche Regeln und Marktstabilität müssen deshalb neben Wirtschaftlichkeitszielen Berücksichtigung finden. Entscheidungen mit Auswirkungen auf Erstattungsfähigkeit, Verordnungssteuerung und Versorgungspraxis gehören in die gemeinsame Selbstverwaltung unter Einbindung der ärztlichen Kompetenz.

Die KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen an der Ausgestaltung künftiger Steuerungsmechanismen maßgeblich mitwirken. Nur ein transparentes, evidenzbasiertes und krankenkassenübergreifendes System wird von den Praxen akzeptiert und gewährleistet eine verlässliche Versorgung von Patientinnen und Patienten.

06 VERSORGUNG MIT GENERIKA ABSICHERN

Die Generikaverordnung ist eine zentrale Säule in der Versorgung. Trotz des hohen Anteils an den Gesamtverordnungen entfällt auf Generika lediglich ein vergleichsweise niedriger Umsatzanteil – dadurch entlasten sie die gesetzlichen Krankenkassen und damit das Gesundheitssystem erheblich. Für Ärztinnen und Ärzte sind Generika zugleich ein wesentliches Instrument einer wirtschaftlichen Verordnungsweise.

Die Kostendämpfungsmaßnahmen im Generikabereich in den letzten Jahren haben jedoch sowohl bei den Wirkstoffanbietern als auch bei den Herstellern der Fertigarzneimittel zu einer Marktverengung geführt: Nur noch wenige Anbieter versorgen eine stetig wachsende Zahl an Patientinnen und Patienten.

Die KBV fordert verlässliche Rahmenbedingungen, die die Versorgung mit Generika absichern und Lieferengpässe vermeiden.

WEITERENTWICKLUNG DES AMNOG-VERFAHRENS

01 EVIDENZ UND NUTZENBEWERTUNG ALS GRUNDLAGE DER VERSORGUNG BEIBEHALTEN

Die frühe Nutzenbewertung muss das zentrale Instrument bleiben, um den Zusatznutzen innovativer Arzneimittel objektiv zu bestimmen.

Ein „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) light“ mit abgesenkten Evidenz-Anforderungen für Sonderkonstellationen sieht die KBV sehr kritisch: Preisbildung und Erstattung müssen weiterhin an belastbaren Studienergebnissen, dem belegten Zusatznutzen und Leitlinienempfehlungen ausgerichtet werden.

Eine Verlagerung zentraler Erstattungsentscheidungen auf den GKV-Spitzenverband lehnt die KBV ab. Solche Modelle blenden die ärztliche Kompetenz und die Patientensicht aus und schwächen die Rolle der gemeinsamen Selbstverwaltung.

02 AMNOG VEREINFACHEN UND DYSFUNKTIONALE INSTRUMENTE ABSCHAFFEN

Die KBV unterstützt gezielte Vereinfachungen des AMNOG-Verfahrens, sofern diese die Transparenz und methodische Qualität nicht unterlaufen. Strukturierte Anpassungen können zu einer deutlichen Effizienzsteigerung im gesamten Bewertungsverfahren beitragen.

Die KBV schlägt Verbesserungen bei folgenden Punkten vor:

ZWECKMÄSSIGE VERGLEICHSTHERAPIE

Die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) gilt als Maßstab für den Therapiestandard, gegenüber dem der Zusatznutzen eines Arzneimittels nachgewiesen wird. Um die Bewertbarkeit der vorliegenden Studienevidenz sicherzustellen, sollte die zVT jedoch frühzeitig, transparent und verlässlich festgelegt werden; Anpassungen sollten nur im begründeten Ausnahmefall erfolgen.

KINDERARZNEIMITTEL

Indikationserweiterungen von Arzneimitteln auf die Anwendung bei Kindern in einem bereits für Erwachsene zugelassenen Anwendungsgebiet stützen sich häufig auf Ergebnisse eines Paediatric Investigation Plans (PIP). Die dabei generierten Daten reichen jedoch in der Regel nicht aus, um die Evidenzanforderungen des AMNOG-Verfahrens zu erfüllen.

Diese Form der Indikationserweiterung hat einen Anteil von ungefähr 30 Prozent an den Nutzenbewertungen nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes. Die KBV empfiehlt deshalb, Freistellungsanträge auch in diesen Konstellationen zu ermöglichen. Aufgrund der meist geringen Patientenzahlen ist die Auswirkung auf die Gesamtausgaben der Krankenkassen im Vergleich zur Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten in der Regel zu vernachlässigen: Der Aufwand einer Nutzenbewertung steht hier, ähnlich wie bei den bislang möglichen Freistellungen, nicht im Verhältnis zu den erzielbaren Einsparungen.

ORPHAN DRUGS

Aktuell gilt bei Arzneimitteln zur Behandlung einer seltenen Erkrankung (Orphan Drugs) der Zusatznutzen bereits mit der Zulassung als belegt (sog. Zusatznutzenfiktion). Der Hersteller muss daher keinen vollständigen Zusatznutzennachweis wie bei anderen Arzneimitteln erbringen.

Aus Sicht der KBV sollten Orphan Drugs bei fortbestehender Zusatznutzenfiktion künftig auf Grundlage eines Volldossiers gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und damit stärker nach den regulären AMNOG-Prinzipien bewertet werden. Durch die Vorlage eines Volldossiers durch den Hersteller würden die bereits vorhandenen Regelungen zur Einbindung des europäischen Health-Technology-Assessment (EU-HTA-) Verfahrens nutzbar.

Um praxistaugliche Vergleichsmaßstäbe zu ermöglichen, sollten jedoch für Orphan Drugs etablierte Off-Label-Komparatoren leichter berücksichtigt werden können. Damit klarer erkennbar wird, ob ein Zusatznutzen auf belastbarer Evidenz oder lediglich auf der gesetzlichen Zusatznutzenfiktion beruht, sollten die bestehenden Nutzenkategorien transparenter differenziert werden.

Wenn bereits beim Erstverfahren belastbare Evidenz für einen Zusatznutzen vorliegt, kann auf eine erneute Nutzenbewertung nach dem Überschreiten der Umsatzschwelle verzichtet werden.

DIAGNOSTIKA

Nach Ansicht der KBV sollte bei Diagnostika, die als Arzneimittel zugelassen sind, auf Nutzenbewertungen verzichtet werden. Da die zugrundeliegende Evidenz für ein Companion-Diagnostikum bereits im Rahmen der Nutzenbewertung des zugehörigen Arzneimittels geprüft wurde, ist eine erneute Bewertung derselben Studiendaten in kurzem zeitlichem Abstand nicht sinnvoll. Gleichzeitig ist die AMNOG-Methodik für die vergleichende Bewertung von Diagnostika auf Basis von patientenrelevanten Endpunkten ungeeignet.

ANWENDUNGSBEGLEITENDE DATENERHEBUNG

Die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) ist ein Instrument im AMNOG-Verfahren, bei dem vergleichende Daten aus der Versorgungspraxis zu Arzneimitteln erhoben werden, die auf Basis von schwacher Evidenz zugelassen wurden. Die AbD ist aufgrund der langen Verfahrensdauer nur begrenzt geeignet, bestehende Evidenzlücken zeitnah zu schließen. Die Umsetzung wird zusätzlich durch kleine Patientenkollektive, hohe Anforderungen an die Datenqualität und Confounder-Kontrolle sowie dynamische Indikationsgebiete erschwert. Zugleich ist der administrative Aufwand erheblich, während das Potenzial für Einsparungen gering bleibt.

Das AbD-Verfahren ist daher verzichtbar und sollte eingestellt werden. Register und versorgungsnaher Daten können sinnvoll sein, ersetzen aber keine methodisch belastbaren Studiendesigns und dürfen nicht zu zusätzlicher Dokumentationslast in den Praxen führen.

03 INTERIMSPREIS GEZIELT NUTZEN – ABER MIT KLAREN LEITPLANKEN

Ein Interimspreis für neue Arzneimittel kann ein sinnvoller Baustein sein, um überhöhte Initialpreise zu begrenzen und schon in der frühen Phase nach Markteintritt eine wirtschaftlichere Preisorientierung zu schaffen. Positiv ist insbesondere, dass Ankereffekte frei gewählter Startpreise abgeschwächt und die Verordnungssicherheit für Vertragsärztinnen und -ärzte hergestellt werden können. Voraussetzung ist jedoch eine faire, einfache und transparente Preisfindungslogik.

POLITISCHER HANDLUNGS-AUFTRAG

Eine nachhaltige Finanzierung der Arzneimittelversorgung erfordert aus Sicht der KBV strukturelle Reformen. Diese müssen die Versorgungspraxis, Evidenz und Preisbildung wieder enger verknüpfen. Erforderlich sind klare Vorgaben zur Arzneimittelsteuerung, ein starker Nutzenbezug im AMNOG, die Stärkung der Verordnungssicherheit durch ein Interimspreissystem, Abbau unnötiger Bürokratie, Abschaffung von unsinnigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen und ein konsequenter Schutz der Versorgungssicherheit durch Erhalt evidenzbasierter Therapieoptionen.

› www.kbv.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/