

Biosimilar-Austausch bei parenteralen Zubereitungen

Entscheidung gefallen

NT | Für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln sollen Apotheken künftig wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Produkt auswählen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Kriterien zur automatischen Substitution von Biologika in Apotheken im Juni beschlossen – sie treten voraussichtlich im Oktober in Kraft.

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel nehmen einen immer größeren Stellenwert in der Patientenversorgung ein, nicht nur medizinisch, sondern auch hinsichtlich der Kostenanteile bei den Arzneimittel ausgaben. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde dem G-BA der Auftrag erteilt, Hinweise für die Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Originalen durch Biosimilars für Ärzte und Apotheken zu beschließen.¹ In der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wurde zuerst eine neue Vorschrift mit Anlage (§ 40a und Anlage VIIa) aufgenommen, die Hinweise für die Vertragsärzte für eine Neueinstellung bzw. eine in Frage kommende Umstellung auf ein Biosimilar formuliert.² In einem zweiten Schritt sollte der G-BA bis zum 16. August 2022 dann auch Hinweise für einen Austausch in Apotheken geben. Ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL wurde eingeleitet, um einen neuen § 40b einzuführen, der den Austausch bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln regelt.³ Zahlreiche Verbände, Fachgesellschaften aus der Apotheker- und Ärzteschaft sowie der G-BA selbst äußerten massive Bedenken, sodass die Entscheidung um ein Jahr verschoben werden sollte. Doch mit Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurde das zuvor eingeleitete Stellungnahmeverfahren dann doch eingestellt und gleichzeitig ein neues Stellungnahmeverfahren eingeleitet – jetzt ging es nur noch um den Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.⁴

Welche Regeln gelten künftig?

Der G-BA hat nun die Kriterien für die automatische Substitution von Biologika festgelegt. Parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren Anwendung wer-

den in der Regel patientenindividuell in Apotheken hergestellt und den Patienten direkt in der Arztpraxis verabreicht. Apotheken sollen nach Inkrafttreten der neuen Regelung bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen mit Biologika nun wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Fertigarzneimittel auswählen. Sollte ein Rabattarzneimittel der jeweiligen Krankenkasse des Versicherten verfügbar sein, ist damit, laut Aussage des G-BA, die Wirtschaftlichkeit sichergestellt und ein weiterer Kostenvergleich nicht mehr nötig.

Die Voraussetzung für den Austausch gegen ein preisgünstiges biologisches Präparat ist, dass das ärztlich verordnete mit dem von der Apotheke verarbeiteten Fertigarzneimittel in Bezug auf die Applikationsarten und die Anwendungsgebiete übereinstimmt. Sofern sie für dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, kann ein Austausch nicht nur zwischen einem Referenzarzneimittel und seinem Biosimilar, sondern auch zwischen Biosimilars untereinander erfolgen. Apotheken mit Sterilherstellung können die Anlage VIIa der AM-RL als Grundlage für ihre Austauschentscheidung unterstützend nutzen – sie gibt eine Übersicht über die

Exkurs: Austauschverbot durch den Arzt – das Aut-idem-Kreuz

Der Arzt hat die Möglichkeit, durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes einen Austausch auf ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu unterbinden. Allerdings gilt dies nicht für den Austausch zwischen Original und Import bzw. zwischen Import und Original. Diese Präparate gelten als identisch, daher greift das Austauschverbot allein durch Setzen des Kreuzes nicht. Bei Ersatzkassen ist es möglich, den Austausch durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes sowie einen zusätzlichen Vermerk, dass aufgrund von medizinisch-therapeutischen Gründen die Abgabe des verordneten Arzneimittels erfolgen soll, zu verhindern (§ 5 Abs. 9 Arzneiversorgungsvertrag der Ersatzkassen). Für Primärkassen gibt es solch eine Regelung meistens nicht – Apotheken sollten dies im für sie zutreffenden Vertrag prüfen.

Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Biologika sowie deren Biosimilars.

Aut-idem und Pharmazeutische Bedenken

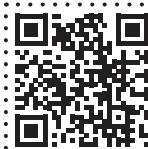
Sollte der verordnende Arzt einen Austausch des verordneten Biologikums aus medizinisch-therapeutischen Gründen ausschließen, entfällt die Pflicht der Apotheke für einen Austausch. Auch die Apotheke kann mit Pharmazeutischen Bedenken einen Austausch verhindern, z.B. dann, wenn in der Vergangenheit Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien des Patienten aufgetreten und bereits bekannt sind.

Inkrafttreten frühestens im Oktober 2023 erwartet

Die Regelungen zur Austauschbarkeit treten frühestens im Oktober 2023 in Kraft, nachdem der Beschluss zur Ergänzung eines neuen § 40b in Abschnitt M der AM-RL vom Bundesministerium für Gesundheit geprüft und nicht beanstandet und im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde.⁶

DAP Biologika-Check

Für alle Biologika, die nicht in parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung in der Apotheke abgegeben werden, gelten weiterhin die Rahmenvertragsvorgaben: Nur Biologika, die in Anlage 1 des Rahmenvertrags als austauschbar definiert sind, dürfen (und müssen je nach Rabattvertrags- und Preislage) gegeneinander substituiert werden. Bei der Abgabeentscheidung unterstützt Sie der Biologika-Check des DAP.



DAP Biologika-Check:
www.DAPdialog.de/7637

1 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4164/>

2 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/>

3 <https://www.g-ba.de/beschluesse/5758/>

4 <https://www.g-ba.de/beschluesse/5757/>

5 <https://www.g-ba.de/beschluesse/6045/>

6 <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1111/>

Apotheken-Protesttag

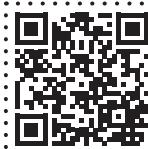
Was sagen Ärzte und Patienten?

DD | Für eine faire Vergütung und eine Eindämmung der Bürokratie gingen am 14. Juni 2023 Apothekenmitarbeiter in ganz Deutschland auf die Straße und protestierten. Viele befürchteten im Vorfeld allerdings, dass man Kunden mit der Protestaktion vor den Kopf stoßen könnte, oder erwarteten Unverständnis seitens der Ärzteschaft. Umfragen des DeutschenApothekenPortals und des DeutschenArztPortals zeigen jedoch, dass diese Sorgen unbegründet waren.

Der überwiegende Teil der Menschen zeigt sich in der Regel verständnisvoll, wenn es darum geht, für gerechte Arbeitsbedingungen einzustehen. Dies zeigte auch eine DAP Umfrage, an der vom 19.06. bis 25.06.2023 1.262 Apothekenmitarbeiter teilnahmen. So gaben fast 80% an, dass ihre Kunden überwiegend großes Verständnis für den Protesttag hatten. Lediglich 2,9% erlebten mehrheitlich verärgerte Kunden.

Was sagen die Ärzte?

Vor allem von Seiten der Ärzte wurde mit Gegenwind gerechnet, mangelt es doch gerade bei ihnen oft an Verständnis, wenn es um die Finanzierung von Apotheken geht. Doch auch hier war die Rückmeldung überwiegend positiv: In einer Umfrage des DeutschenArztPortals (n = 452) gaben 36% der Ärzte an, den Protesttag gut zu finden und die Apotheken bei ihren Forderungen zu unterstützen, während 44% eine gemeinsame Protestaktion von Apothekern und Ärzten befürworten würden. Lediglich 14% konnten die Probleme und Forderungen der Apotheker nicht nachvollziehen.



Hier finden Sie die Ergebnisse unserer Apothekenkurzumfrage:
www.DAPdialog.de/7638