

Arzt und Patient im Spannungsfeld zwischen Versorgung und Regulierung

Elena Savtcheva MBA¹, Dagmar Wald-Eißer², Dr. Katja Gehrke³

¹Almirall Hermal GmbH, Reinbek, ²IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt/Main, ³Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin

Die Rahmenbedingungen der Arzneimittelsteuerung im deutschen Gesundheitswesen sind in den letzten Jahren durch die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung sowie die zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge einerseits und durch die seit 2011 existierende frühe Nutzenbewertung neuer Medikamente auf nationaler Ebene andererseits immer komplexer geworden. Dabei ist der Arzt angehalten, bei den von ihm zu verantwortenden medizinischen Entscheidungen für die Versorgung des Patienten, alle Regelungen hinsichtlich einer wirtschaftlichen Verordnungsweise zu berücksichtigen. Im Folgenden werden die Unterschiede in den regionalen Steuerungssystemen und die Steuerungsinstrumente in Deutschland betrachtet und hinsichtlich ihrer Steuerungseffekte und Bedeutung für die Arzneimittelverordnung bewertet. Beispiele für die Herausforderung der ärztlichen Entscheidung durch die widersprüchliche Mehrfachregulierung werden aufgezeigt.

1. Einleitung

Die Arzt-Patient-Beziehung ist sensibel und beruht auf dem Vertrauen seitens des Patienten, dass der Arzt zum richtigen Zeitpunkt das Richtige tut. Die Therapieentscheidung sollte daher nicht von anderen Motiven überlagert sein. Die vorrangige Aufgabe eines Arztes ist es, im Rahmen seiner Therapiefreiheit die passende Behandlung für und mit dem Patienten festzulegen.

In wenigen Minuten trifft der Arzt in der konkreten Behandlungssituation bei der Arzneimittelverordnung eine Arzneimittelwahl. Dies ist keineswegs trivial (Abb. 1), denn nicht nur bei Fällen multimorbider Patienten gilt es, verschiedene

Parameter zu berücksichtigen. Neben der konkreten Indikation und Wirkstoffauswahl sind mögliche Wechsel- und Nebenwirkungen sowie Gegenanzeigen, Vertraulichkeitsaspekte, der Einfluss auf Compliance/Adherence und die therapeutische Vergleichbarkeit verschiedener Alternativen zu bedenken.

Zwar ist der Arzt dabei in der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) unterworfen, aber neben der Berücksichtigung einer zweckmäßigen, ausreichenden, das Maß des Notwendigen nicht überschreitenden Versorgung, gilt gleichermaßen, dass die Therapiewahl in der fach-

lich gebotenen Qualität (§ 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V) erfolgen muss. Bei 2 therapeutisch gleichwertigen Behandlungsalternativen ist dann seinerseits die kostengünstigere Behandlungsalternative zu wählen (BSG, Urteil vom 31.05.2006, B 6 KA 13/05 R, § 9 AM-RL).

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vertragsarztes wirken die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die jeweiligen Krankenkassen zusammen. Gemäß gemeinsamer Vereinbarungen wird das Verordnungsverhalten entsprechend überwacht. Seit dem Jahr 2017 wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung regionalisiert. Primär bedeutet dies, dass die Richtgrößenprüfung nicht mehr obligatorisch ist, stattdessen werden auf der jeweiligen KV-Ebene Prüfmethoden vereinbart. Die konkrete Auswahl der Prüfungsarten und -methoden ist den regionalen Vertragspartnern freigestellt. Diese können sich auf Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele beziehen. So könnte z. B. ein Kriterium die indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl nach entsprechenden Leitlinien sein. Im Falle von Auffälligkeitsprüfungen sollen maximal 5% der Ärzte einer Fach- bzw. Vergleichsgruppe geprüft werden. Ferner gilt zunächst der Grundsatz der Beratung vor Regress. Sollte eine Auffälligkeit bestehen, ist eine Verjährungsfrist von 5 Jahren vorgesehen und neu niedergelassene Vertragsärzte genießen zunächst eine Schonfrist.

Ungeachtet der beschriebenen Ansätze haben Krankenkassen die Option, eine Prüfung auf sonstigen Schaden durchzuführen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 RV).

Die Arzneimittelvereinbarungen sollen verordnungssteuernde Wirkung beim Vertragsarzt entfalten, wobei nicht jeder Verstoß gegen festgelegte Ziele automatisch direkte Regressfolgen bewirkt.

2. Überblick zu versorgungssteuernden Maßnahmen

In Deutschland hat sich nunmehr eine vielfältige Steuerungslandschaft durch die verschiedenen KVen entwickelt. Dabei haben sich im Norden und Süden sowie in der Mitte Deutschlands neue individuell ausgestaltete Konzepte etabliert. Darüber hinaus gibt es einige KVen, die das Angebot des KBV-Medikationskatalogs nutzen oder noch immer nach der bisherigen Logik der Richtgrößenprüfung steuern. Die Bundesrahmenvorgaben zwischen der Kas-

senärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) lassen hierfür ausdrücklich Spielraum (Abb. 2).

Die regionalen Prüfvereinbarungen zeigen ein nach Breite und Tiefe sehr heterogenes Bild, das nachstehend im Überblick beschrieben wird.

2017 hat die KV Baden-Württemberg die neue Richtwertprüfung eingeführt, die im Gegensatz zu der Richtgrößenprüfung die praxisindividuelle Patientenzusammensetzung und die Morbidität der Patienten effektiv berücksichtigt. Auch durch die komplexen Morbidity Related Groups (MRG-Auffälligkeitsprüfung) in der KV Schleswig-Holstein geht Multimorbidität nicht mehr zulasten des Arztes. Zusätzlich setzt die KV Schleswig-Holstein auf die Prüfung von Zielen in ausgewählten Bereichen, in der KV Baden-Württemberg dagegen sind die vereinbarten Wirtschaftlichkeitszielquoten kein Prüfgegenstand.

Die Wirkstoffprüfung der KV Bayern, die auch in der KV Hamburg

aufgenommen wurde, nimmt nicht das gesamte Verordnungsvolumen des Arztes in den Blick, sondern steuert ausgewählte Wirkstoffgruppen. Im Gegensatz zu der Richtgrößenprüfung stehen bei der Wirkstoffprüfung für den Arzt die durch Rabattverträge intransparenten Kosten des verordneten Arzneimittels und die Anzahl der behandelten Patienten nicht im Fokus. Zur Steuerung der Arzneimittelausgaben sind für die unterschiedlichen Arztgruppen Verordnungsziele für Generika und Rabattvertragsarzneimittel sowie Leitsubstanzen je Wirkstoffgruppe definiert. In der KV Bremen besteht eine Form der quartalsweisen wirkstoffbezogenen Prüfung nach Durchschnittswerten, wobei für ausgewählte Wirkstoffe Quoten vereinbart werden, bei deren Einhaltung die Verordnungsweise als wirtschaftlich gilt.

Andere Kassenärztliche Vereinigungen – Sachsen, Thüringen und Mecklenburg-Vorpommern – haben auf Vereinbarungen von Wirtschaftlichkeitszielen mit Zielwerten ge-

AUTOR



Elena Savtcheva, MBA

verfügt über 27 Jahre Erfahrung in Vertrieb und Marketing in der pharmazeutischen Industrie. Ihren Abschluss als Diplom-Chemiker hat sie durch ein Studium in Gesundheitsökonomie ergänzt und ist seit 2011 in dem Bereich Market Access und Gesundheitspolitik bei Almirall Hermal GmbH tätig. Als Senior Manager Gesundheitspolitik beschäftigt sie sich mit Fragen der Politik und Gesetzgebung im Gesundheitswesen in Bezug auf Steuerung und Regulierung der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Ein weiteres Themenspektrum ist die Analyse der Steuerungsformen in der regionalen vertragsärztlichen Versorgung.

AUTOR



Dagmar Wald-Eßer

Die Diplom-Volkswirtin verantwortet als Associate Director Health Policy bei IQVIA den Bereich Gesundheitspolitik in Frankfurt/Main sowie am Berliner Standort. In dieser Funktion betreut sie u. a. Verbände der Pharmaindustrie, Kassenärztliche Vereinigungen, Institute und Universitäten. Zum Themenspektrum ihrer Untersuchungen gehören neben der Entwicklung in spezifischen Märkten, z. B. Biotechnologie und Rabattmarkt, die Analysen zu Auswirkungen zahlreicher Änderungen gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen auf den Market Access und die Marktentwicklung.

AUTOR



Dr. Katja Gehrke

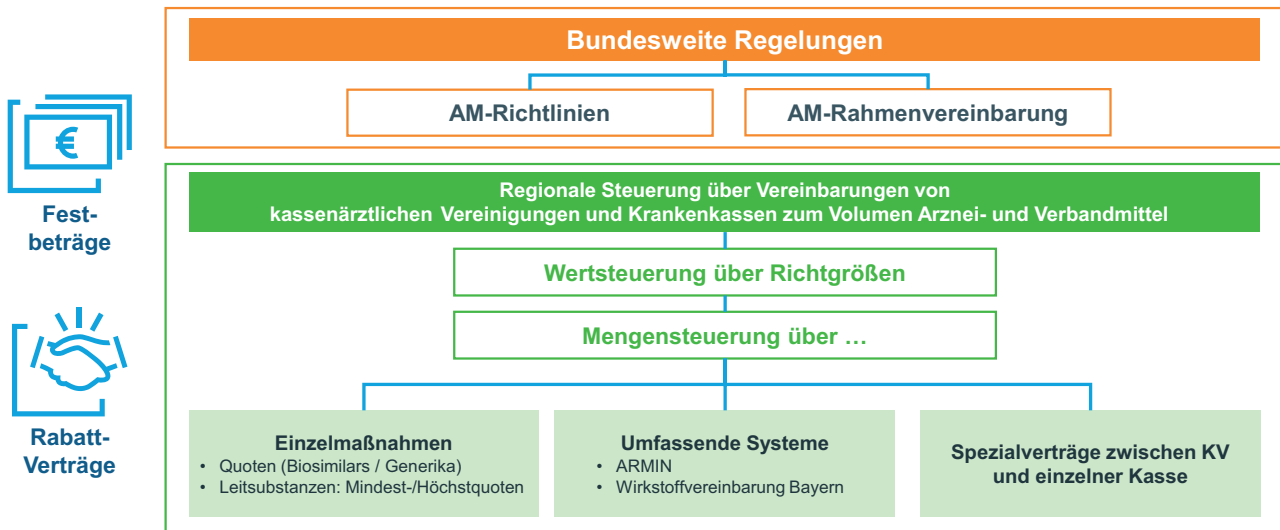
ist über 13 Jahre beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. in Berlin tätig. Sie leitet das Geschäftsfeld Strategische Grundsatzfragen im Gesundheitswesen, mit dem Schwerpunkt Steuerungsformen der ambulanten Arzneimittelversorgung. Als promovierte Volkswirtin arbeitete sie u. a. zur Gesundheitsökonomie als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der TU und am Europäischen Zentrum in Berlin. Sie ist in unterschiedlichen Schulungsformaten zum deutschen Gesundheitswesen aktiv.

■ **Abbildung 1**



Arzneimitteltherapie erfordert komplexe Entscheidungsfindung (Quelle der Abbildungen 1, 2 und 4–12: die Autoren/IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG).

■ **Abbildung 2**



Arzneimittel-Verordnungssteuerung.

setzt. Prüfgegenstand sind ausschließlich die von den Zielen umfassten Verordnungen in Bezug auf deren Erfüllung. In Sachsen wird dabei die Zielerfüllung über alle Ziele saldiert betrachtet.

Die KVen Nordrhein, Niedersachsen und Hessen haben seit 2017 auf die altbekannte Form der Prüfsystematik nach Durchschnittswerten zurückgegriffen. Andere Kassenärztliche Vereinigungen – Berlin, Brandenburg, Saarland, Westfalen-Lippe, Sachsen-Anhalt (auch Sachsen und Thüringen für einzelne Fachgruppen) – haben die Richtgrößenprüfung beibehalten oder ihre Prüfvereinbarungen daran angelehnt (KV Rheinland-Pfalz auf Basis fachgrup-

penspezifischer Arzneimittel-Fallwerte). In all diesen KV-Bezirken ist die Auffälligkeitsprüfung (nach Durchschnittswerten oder Richtgrößen) um die Arzneimittelsteuerung mittels Wirtschaftlichkeitszielen für unterschiedliche Wirkstoff- und Indikationsbereiche ergänzt worden.

Betrachtet man diese Entwicklung in den Prüfsystematiken seit 2017, so stehen Ärzte heute in Deutschland z. T. völlig unterschiedlichen Rahmenbedingungen gegenüber (Abb. 3). Dabei sind 2 Tendenzen zu beobachten: zum einen das Entlasten der Ärzte in Bezug auf das Morbiditätsrisiko bei den neuen Prüfmethoden und zum anderen die Steuerung durch Zielquoten (Ver-

sorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 SGB V) in allen Systematiken, unabhängig davon, ob eine weitere Form der Auffälligkeitsprüfung vereinbart wurde.

3. Bedeutung der Quotenregelungen für die Versorgung

Eine Analyse regionaler Quoten hat ergeben, dass eine große Vielfalt existiert und ein Vergleich der Quotenerfüllung, auch bei zunächst scheinbar gleichlautenden Quoten, zwischen den verschiedenen KVen kaum möglich ist. Grund ist die im Detail häufig unterschiedliche konkrete Definition der Quoten.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

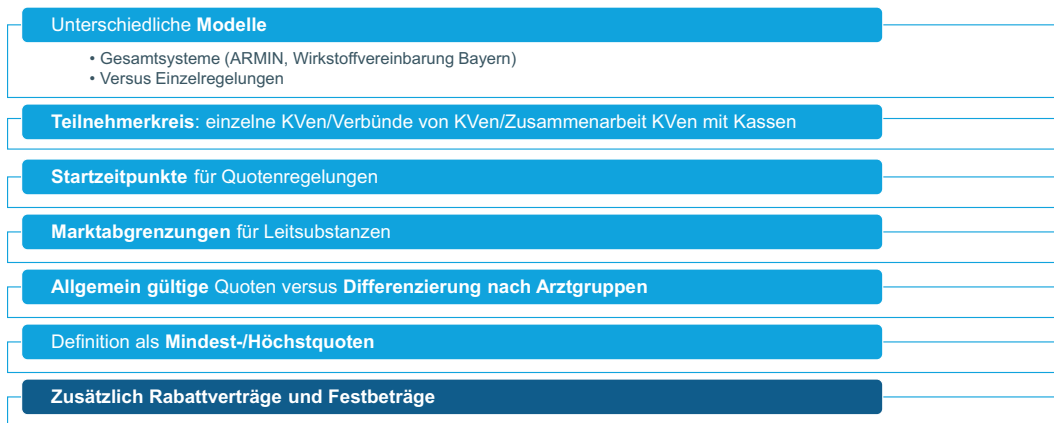
■ **Abbildung 3**



Auffälligkeitsprüfungen auf KV-Ebene in 2018 – vereinfachte Darstellung (§ 106 SGB V; Quelle der Abbildung: die Autoren).

■ **Abbildung 4**

Vielfalt an Modellen und Marktdefinitionen



Warum Vergleiche schwierig und Wirkungen schwer messbar sind.

Nimmt man z. B. eine Generikaquote, so wird unterschiedlich definiert, auf welches Marktsegment sich die Quote bezieht: den generikafähigen Markt, eine Indikation oder den GKV-Gesamtmarkt.

Abbildungen 4 und 5 sollen daher die wesentlichen Aspekte bei der Verwendung von Quoten und die Probleme bei Vergleichen aufzeigen.

Auffällig dabei ist, dass der Vielfalt scheinbar kaum Grenzen gesetzt

sind, denn selbst der Zuschnitt einer Quote kann ganz unterschiedliche Bezugspunkte aufweisen (Abb. 4), was die Vergleichbarkeit und Steuerungswirkung entsprechend beeinflusst.

■ **3.1 Generikaquote – Zugang innovativer Produkte in die Versorgung**

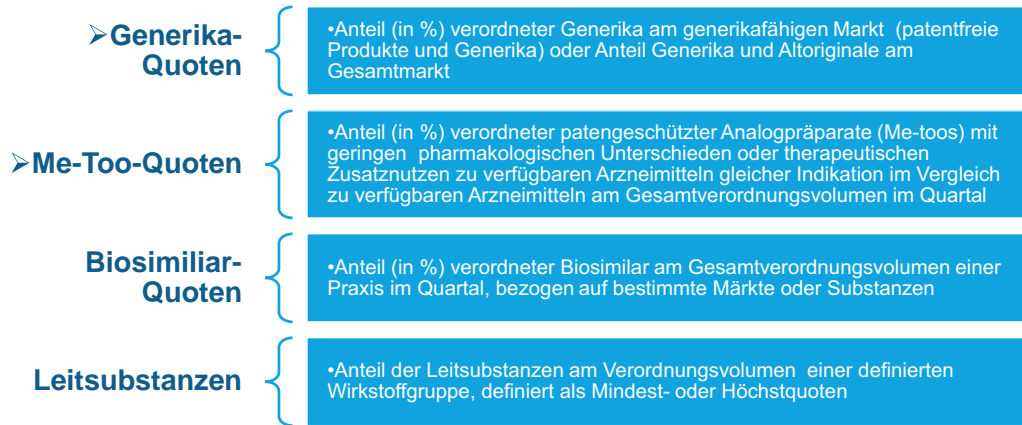
Die unterschiedlich definierten Ziele und festgelegten Quoten in den KV-

Regionen können für den Versorgungsalltag in den Praxen verschiedene Steuerungseffekte auslösen. Ein Beispiel dazu ist die „allgemeine“ Generikaquote, die alle Arztverordnungen innerhalb einer Facharztgruppe einbezieht.

In der KV Hessen ist die „allgemeine“ Generikaquote als Anteil der Generika am generikafähigen Markt definiert – damit wird die Verordnungsablauf des

■ **Abbildung 5**

DDD-Quoten: Berechnungsmethode auf Grundlage der definierten Tagesdosis eines Präparats bei einer Hauptindikation (defined daily doses; DDD)



Mengensteuernde Instrumente.

■ **Abbildung 6**

KV-Nordrhein Generikaquote in Anteil Packungen (%)

Facharzt-Gruppe	Jahr 2018	
	Vorgegebene Quote	Tatsächlicher Marktanteil
Generikaquote		
Gynäkologen	86 %	76,7 %
Orthopäden	95 %	93,7 %
Pädiater	88 %	72,2 %
Dermatologen	74 %	83,3 %
Ophthalmologen	83 %	88,0 %
Neurologen	94 %	93,8 %
HNO-Ärzte	90 %	90,2 %
Urologen	88 %	84,5 %
Chirurgen	92 %	91,6 %
Anästhesisten	90 %	88,3 %
Praktiker / Allgemeinmediziner	94 %	86,5 %
hausärztlich	Internisten	79,3 %
fachärztlich		

Quelle: Website der KV Nordrhein; IQVIA - IMS NPA®

KV Nordrhein: Generikaquote differenziert nach Facharztgruppen.

Patentschutzes gefördert. Neue Therapieoptionen (Originalarzneimittel) sind nicht Gegenstand dieser Steuerung und können unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnet werden.

In den KVen Nordrhein (Abb. 6), Sachsen-Anhalt und Niedersachsen ist die „allgemeine“ Generikaquote als Anteil des generikafähigen Markts am Gesamtmarkt festgelegt.

Hier zählen sowohl Generika als auch Altoriginale als positiv für die Quotenerfüllung. Verordnungen von Originalen, also alle seit 2011

AMNOG-bewerteten Arzneimittel (auch mit einem vom GKV-SV vereinbarten Erstattungspreis), zählen dagegen als negativ. Somit wird eine Verordnung von Arzneimitteln mit generikafähigen Wirkstoffen (Generika und Altoriginale) im Gegensatz zu neuen, auch innovativen Arzneimitteln gefördert.

Eine Entscheidung des Arztes für ein AMNOG-bewertetes Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen würde auch unter Berücksichtigung der in der Zukunft zur Verfügung stehenden elektronischen Arznei-

mittelinformation (EAMI) die Quotenerfüllung belasten, obwohl der Zusatznutzen im Erstattungspreis berücksichtigt wurde.

Verordnet der Arzt ein AMNOG-bewertetes Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen, dessen Erstattungspreis niedriger als eine vergleichbare generikafähige Therapie ist, so belastet auch dies seine Quotenerfüllung. Eine Entscheidung für eine teurere generikafähige Therapie, die sich positiv für die Quotenerfüllung auswirken wird, kann jedoch dem Wirtschaftlichkeitsgebot

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

■ **Abbildung 7**

Deutschlands Biopharmazeutika mit Biosimilar-Konkurrenz, GKV-Absatz in DDD, Q4-2018

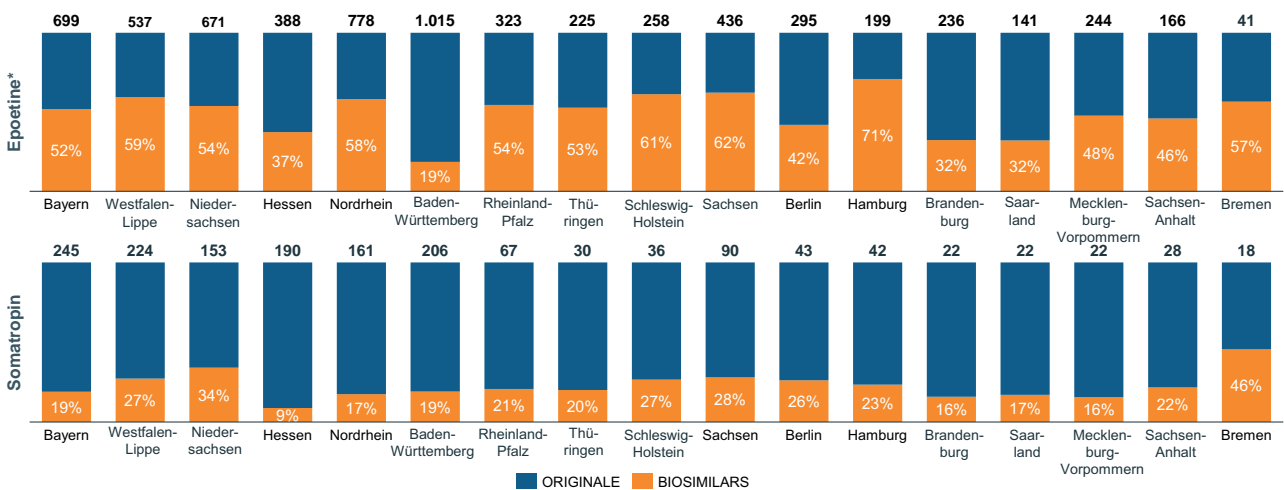
GKV-Absatz in Daily Defined Dosages (DDD, Q4 – 2018)	Absatz in DDD (Absolut)	Marktanteil DDD der Substanz am Markt mit aktiver Biosimilarkonkurrenz	
22,8	Somatropin	1.351.624,2	1,2
2,2	Insulin lispro	38.851.587,5	34,5
79,6	Epoetin alpha	2.178.882,0	1,9
33,9	Epoetin zeta	1.119.848,0	33,9
48,4	Epoetine*	5.892.138,4	
74,7	Filgrastim	88.186,8	0,1
15,5	Filgrastime**	478.986,8	
36,2	Follitropin alpha	190.622,0	0,2
70,0	Infliximab	2.746.711,1	2,4
10,2	Insulin glargin	57.243.505,0	50,9
56,3	Etanercept	2.929.195,4	2,6
71,0	Rituximab	432.597,3	0,4
49,0	Trastuzumab	619.994,0	0,6
11,4	Adalimumab	4.705.126,3	4,2
	Anteil DDD		

Quelle: IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik.

Marktdurchdringung Biosimilars.

■ **Abbildung 8**

GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Regionen, Q4-2018



Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope® National, DDD = Daily Defined Dosages, ; *Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP

Biosimilar-Marktdurchdringung ausgewählter Substanzen auf KV-Ebene.

widersprechen. Dieses Ineinandergreifen unterschiedlicher Ebenen und Instrumente der Arzneimittelsteuerung erscheint für den Arzt widersprüchlich und erschwert eine patientenadäquate Therapieentscheidung.

Je komplexer die Ziele definiert werden, desto mehr entfernt sich

die Steuerungsebene von der Entscheidungsebene des Arztes. Komplexe Quoten sind für den Arzt schwer nachvollziehbar. Dies gilt insbesondere für das Zusammenfassen mehrerer Wirkstoffgruppen (z. B. in der Wirkstoffprüfung der KVen Bayern und Hamburg sowie einzelne Indikationen im KBV-Medi-

kationskatalog der KV Sachsen und KV Thüringen), für indikationsübergreifende Ziele (z. B. der KBV-Medikationskatalog als Gesamtziel in KV Nordrhein, KV Niedersachsen) oder für alle Verordnungen eines Arztes (z. B. „allgemeine“ Generikaquote).

Der KBV-Medikationskatalog hat das Ziel, den Arzt bei einer evidenz-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

basierten, sicheren und wirtschaftlichen Verordnungsentscheidung zu unterstützen, ohne dabei die freie Therapieentscheidung im Einzelfall einzuschränken. Er besteht aus 14 Gruppen mit mehr als 20 Indikationen, in denen die versorgungsrelevanten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen in den Kategorien Standard-, Reserve- oder nachrangig zu verordnende Wirkstoffe eingeordnet sind. Sobald der komplexe KBV-Medikationskatalog in die Definition von Zielquoten überführt wird, ist zu hinterfragen, inwieweit das primäre Ziel der Entscheidungshilfe unter Berücksichtigung der Therapiefreiheit erreicht werden kann. In der Praxis ist es schwierig, die Erfüllung einer solchen komplexen Quote in der einzelnen Therapieentscheidung zu berücksichtigen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, dass der Arzt letztendlich die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu bewerten hat.

Rabattverträge stellen eine besondere Herausforderung bei der Definition der Ziele dar. Der Steuerungssinn von Zielen, die etwa die Verordnung von Generika und Biosimilars statt eines Originalpräparats oder Originators fördern, ist für den Arzt schwer nachvollziehbar, wenn für die Letzteren Rabattverträge existieren. Dies gilt insbesondere, wenn nach § 129 SGB V eine Austauschpflicht für Rabattarzneimittel in der Apotheke besteht. Die Forderungen an die Ärzteschaft zur Beachtung der Rabattverträge seitens der Krankenkassen können auch in Widerspruch zu der Quotensteuerung stehen, wenn Arzneimittel mit Rabattverträgen für die Quotenerfüllung negativ bewertet werden.

■ 3.2 Verordnungssteuerung bei biologischen Arzneimitteln über Biosimilar-Quoten

Einen Schwerpunkt der regionalen Verordnungssteuerung bilden Quoten für Biosimilars im Biotechmarkt. Die Biosimilar-Quoten in den regionalen Zielvereinbarungen zielen darauf ab, Verordnungen von Biosimi-

lars zu fördern. Dabei wird darauf gesetzt, dass Biosimilars ein günstigeres Angebot als Originalpräparate darstellen, ohne dabei bestehende Rabattverträge zu beachten.

Der Anteil der Biosimilars am GKV-Gesamt-Pharmamarkt ist mit 13 % (gemessen in definierten Tagesdosen (DDD)) selbst im Marktsegment mit Biosimilar-Konkurrenz auch 12 Jahre nach Einführung des ersten Biosimilars immer noch relativ gering, steigt jedoch kontinuierlich an. Dabei fallen die Marktanteile der Biosimilars einerseits je nach Substanz unterschiedlich hoch aus, andererseits ist pro Substanz zwischen den KVen eine mehr oder weniger breite Streuung zu beobachten (Abb. 7). Für die bereits seit Oktober 2010 verfügbaren Biosimilars zu Epoetin alpha (zur Behandlung von Blutarmut) liegt der Anteil z. B. bereits bei 80 % und für Filgrastim (zur Stärkung der Bildung weißer Blutkörperchen bei Neutropenie, Biosimilars seit November 2018) bei 75 %, während der Marktanteil von Somatropin-Biosimilars (Wachstumshormone) selbst 12 Jahre nach Markteinführung der ersten Biosimilars nach wie vor nur 23 % beträgt. Bei Insulin lispro, für das es bereits seit 2005 Zweitanbieter gibt, liegt der Marktanteil bei sogar nur 2 %. Dagegen konnten die Biosimilars für Trastuzumab (monoklonaler Antikörper, Biosimilar seit Mai 2018 im deutschen Markt) mit Stand 4. Quartal 2018 bereits einen Marktanteil von 49 % erreichen. Dies zeigt, dass die Gründe für die unterschiedliche Marktdurchdringung nicht nur in der Dauer der Marktpräsenz liegen. Vielmehr sind auch Indikationsspezifika (nicht bei jeder Indikation ist eine Umstellung auf Biosimilars sinnvoll) und Marktstrategien der Originalhersteller zu berücksichtigen.

Die Quoten-Vorgaben für den Anteil von Biosimilars schwanken, z. B. für Epoetine in 2018 zwischen 35,9 % in Thüringen (46,6 % für Internisten) und 75 % in Bremen, Nordrhein und Westfalen-Lippe

(Abb. 8). Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein verzichten dagegen auf Biosimilar-Quoten. Bayern setzt auf seine weitergehende Wirkstoffvereinbarung. Je älter die Quoten sind, umso größer ist i. d. R. auch die Durchdringungsquote. Diese steigt im Zeitverlauf kontinuierlich an und lag im 4. Quartal 2018 in Hamburg, Schleswig-Holstein und Sachsen bei Spitzenwerten von 71 %, 62 % und 61 %, während in KVen, die keine oder niedrige Vorgaben machten bzw. erst spät Quoten eingeführt haben, deutlich niedrigere Marktanteile erreicht wurden (19 % in Baden-Württemberg, 32 % in Brandenburg und im Saarland). Dabei ist zu berücksichtigen, dass Quoten z. T. unterschiedlich definiert werden und der Marktanteil der Biosimilars bei einzelnen Epoetinen teils deutlich höher ausfällt.

Ein Blick auf die regionalen Marktanteile zeigt: Dauer, Umfang, Höhe und Erfahrung mit Quotenregelungen für Biosimilars spiegeln sich in den Verordnungsanteilen in den KV-Bereichen wider. Im Durchschnitt lag der Anteil der Biosimilars im GKV-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz im 4. Quartal 2018 bei 13 % (Abb. 9).

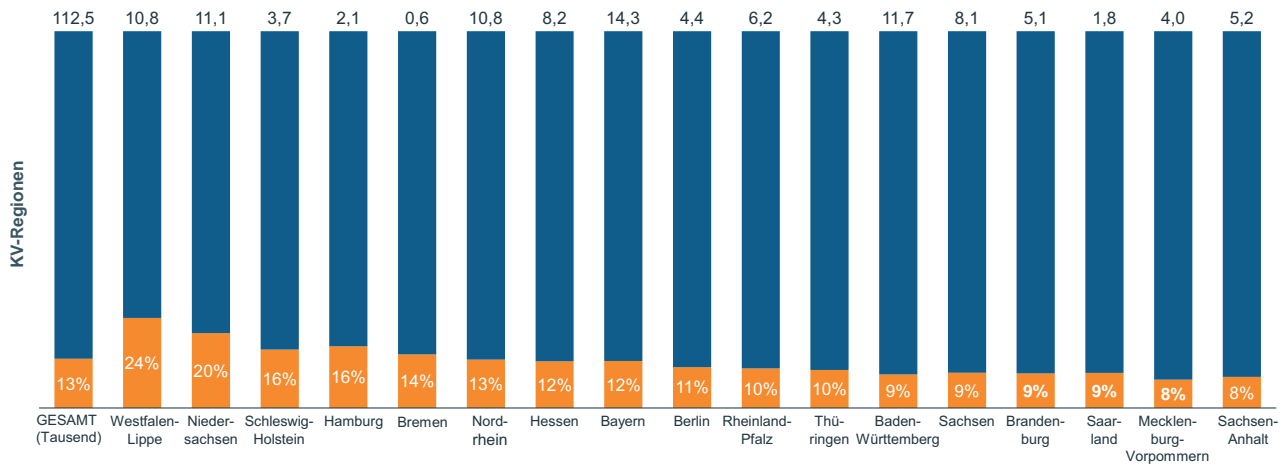
Während die Ärzte in Baden-Württemberg, Sachsen, Brandenburg, Saarland, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt nach DDD jedoch nur in 9 bzw. 8 von 100 Fällen auf ein Biosimilar zurückgriffen, entfielen in Westfalen-Lippe 24 % und in Niedersachsen 20 % der Verordnungen auf Biosimilars.

■ 3.3 Steuerung im Anti-TNF-Markt – sind fachgruppenspezifische/indikationsbedingte Unterschiede zu berücksichtigen?

Die Biosimilar-Quoten für TNF-Alpha-Blocker werden in den KVen völlig verschieden definiert – wirkstoffspezifisch als „Mindestanteil an biosimilaren Infliximab und/oder Etanercept an den Infliximab/Etanercept Verordnungen“, wirkstoffgruppenspezifisch als „Mindestanteil an

■ **Abbildung 9**

Absatz in Defined Daily Dosages (DDD) in Mio. – Q4-2018



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 11 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilar-Anteil nach KV-Regionen im Markt mit Biosimilar-Konkurrenz.

■ **Tabelle 1**

Definition der Zielquote biosimilare TNF-Alpha-Blocker in den KVen für 2018, vereinfachte Darstellung.

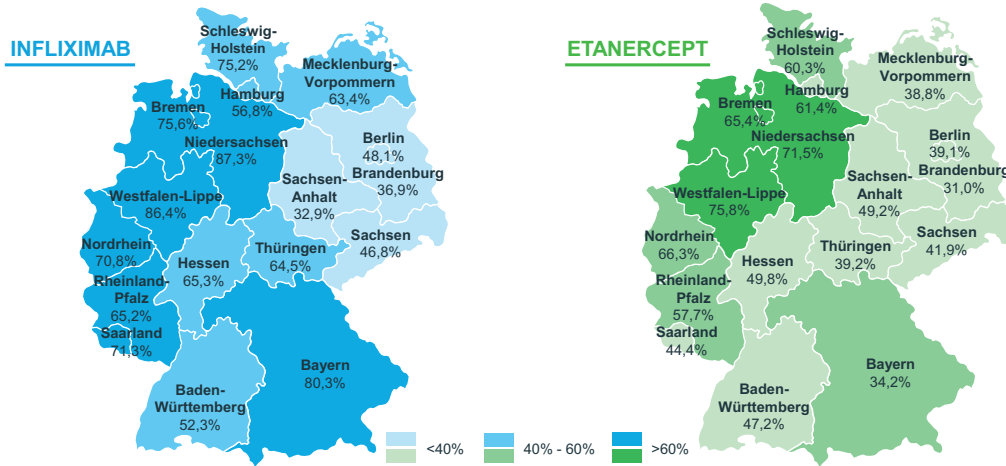
KV-Region	Quoten: Biosimilars TNF-Alpha-Blocker 2018	
	Definition der Quote: wirkstoff-/wirkstoffgruppenspezifische Quoten	Berücksichtigung fachgruppenspezifischer Unterschiede
Baden-Württemberg	Gruppe der Biologika AT 28	ja
Bayern	TNF-Alpha-Blocker allgemein	teils
Berlin	Infliximab und Etanercept	nein
Brandenburg	keine	keine
Bremen/Bremerhaven	Infliximab und Etanercept	nein
Hamburg	TNF-Alpha-Blocker allgemein	teils
Hessen	Infliximab und Etanercept	nein
Mecklenburg-Vorpommern	TNF-Alpha-Blocker allgemein	ja
Niedersachsen	TNF-Alpha-Blocker allgemein und wirkstoffspezifisch	ja
Nordrhein	TNF-Alpha-Blocker allgemein	ja
Rheinland-Pfalz	TNF-Alpha-Blocker allgemein	ja
Saarland	Infliximab und Etanercept	nein
Sachsen	TNF-Alpha-Blocker allgemein	ja
Sachsen-Anhalt	Gruppe der Biologika allgemein	ja
Schleswig-Holstein	Infliximab, Etanercept und Adalimumab*	nein
Thüringen	TNF-Alpha-Blocker allgemein	nein
Westfalen-Lippe	TNF-Alpha-Blocker allgemein	nein

*gültig bei Marktverfügbarkeit des Biosimilar

Biosimilars an den Verordnungen von TNF-Alpha-Blocker“ oder als Gesamtanteil für alle Biologika „Mindestanteil an Biosimilars an den Verordnungen von Biologika der Fachgruppe“ (Tab.1). Die Höhe der

■ **Abbildung 10**

GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Regionen, Q4 - 2018

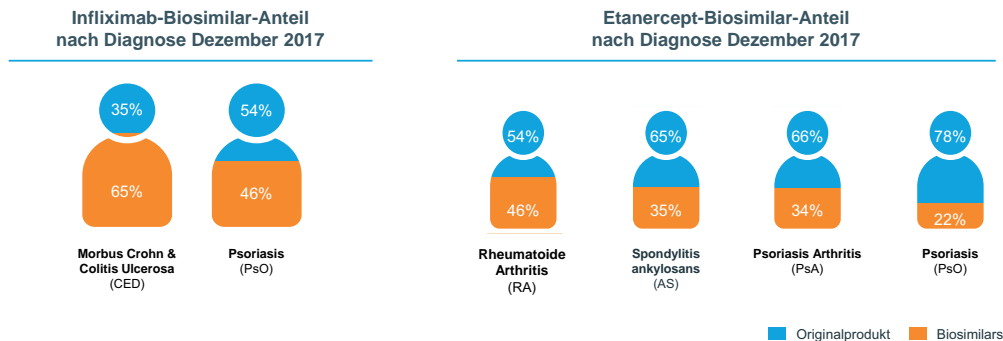


Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope® National, DDD = Daily Defined Dosages

Unterschiedliche Marktdurchdringung auf KV-Ebene bei Infliximab und Etanercept.

■ **Abbildung 11**

GKV und PKV, Jahreswerte 2017



Quelle: IQVIA - IMS® LRx und IMS® Disease Analyser, Jahreswerte 2017; *Patienten mit aktueller Therapie, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; Doppelzählung durch Therapiewechsel nicht ausgeschlossen; GKV und PKV im niedergelassenen Bereich; Rheumatoide Arthritis aufgrund der Stichprobengröße nicht gezeigt

Einsatz von Biosimilars differiert nach Diagnose.

Quote wird ebenfalls unterschiedlich festgelegt: In einigen KVen werden die fachgruppenspezifischen Unterschiede berücksichtigt, in anderen KVen dagegen gilt für alle Fachgruppen das gleiche Quotenziel, ohne dabei die indikations-spezifischen Unterschiede in den Bereichen Rheumatologie, Gastroenterologie und Dermatologie zu berücksichtigen.

Die Werte im Anti-TNF-Markt belegen die Zusammenhänge zwischen Quoten und der tatsächlichen Ver-

ordnung. Die regionale Darstellung der Marktdurchdringungen in den einzelnen KV-Bereichen (Abb. 10) zeigt, dass der Anteil der Biosimilars je nach Region bei Infliximab von 33 % in Sachsen-Anhalt bis 85 % in Westfalen-Lippe reicht. Bei Etanercept liegt die Spannbreite zwischen 31 % Marktanteil Biosimilars in Brandenburg und 76 % in Westfalen-Lippe. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in Westfalen-Lippe nicht nur die Quotenvorgaben der KV, sondern z. B. auch die Zusammenar-

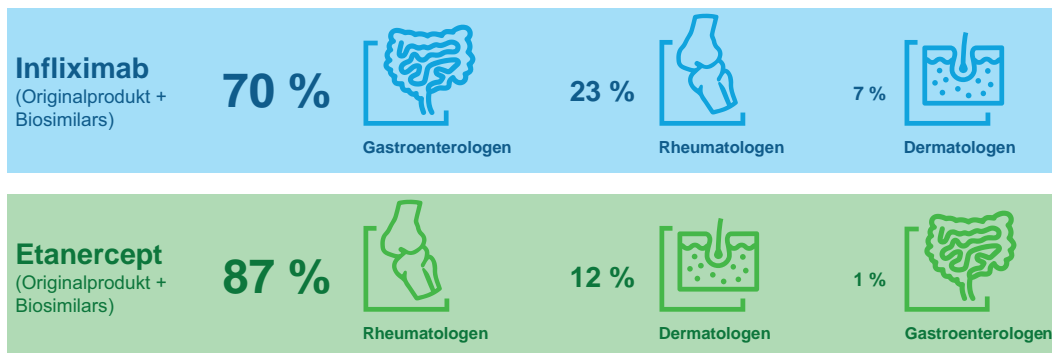
beit mit der Barmer GEK im Rahmen der Biolike-Initiative großen Einfluss auf das Verordnungsverhalten der Ärzte hat.

Allerdings differiert der Einsatz von Biosimilars nach der jeweiligen Diagnose (Abb. 11). Während die Ärzte 2017 bei Morbus Crohn zu 65 % Infliximab-Biosimilars einsetzen, war dies bei Psoriasis nur zu 46 % der Fall. Bei Etanercept schwanken die Anteile zwischen 22 % (Psoriasis) und 46 % (Rheumatoide Arthritis).

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

■ Abbildung 12

GKV und PKV, Jahreswerte 2017



Quelle: IQVIA - IMS® LRx, Patienten mit aktueller Therapie, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden, GKV und PKV nur niedergelassener Bereich

Patienten mit Anti-TNF-Therapie nach behandelnden Fachärzten 2017.

Analysen von IQVIA zum Einsatz von Biosimilars bei Infiximab und Etanercept in der Anti-TNF-Therapie zeigen auch nach Facharztgruppen große Unterschiede im Verordnungsverhalten (Abb. 12). Während nur 7 % der Dermatologen Infiximab-Biosimilars einsetzten, waren es bei den Gastroenterologen 70 %. Noch größere Unterschiede waren bei Etanercept-Biosimilars feststellbar. Hier hielten sich die Gastroenterologen mit 1 % sehr zurück, Rheumatologen entschieden sich dagegen zu 87 % für die entsprechenden Biosimilars.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass der Grundsatz „one fits all“ bei der Verordnungssteuerung in sensiblen Bereichen nicht greift, sondern die Besonderheiten von Facharztgruppen und Krankheitsgebieten berücksichtigt werden müssen.

4. Fazit

Grundsätzlich zeigt der allgemeine Überblick, dass die Regionalisierung ganz unterschiedliche Ausprägun-

gen aufweist und ein pauschaler Vergleich über die KVen hinweg aufgrund der Details der Einzelregelungen unmöglich ist. Regionalisierung ist dabei zunächst an sich kein Widerspruch oder grundsätzlich abzulehnen, denn so können regionale Besonderheiten sowie möglicherweise abweichende Morbiditätsrisiken abgebildet werden.

Grundsätzlich sollten jedoch vergleichbare Patientenklientelen bundesweit ebenfalls vergleichbare Therapien erhalten und nicht aufgrund regionaler Vorgaben vollkommen unterschiedlich behandelt werden. Es wäre interessant zu untersuchen, inwiefern es regionale Unterschiede in der Patientenversorgung gibt und ob diese durch die regionale Verordnungssteuerung verstärkt werden.

Die Regelungen in den Rahmenbedingungen müssen praxistauglich sein, damit der Arzt sich auf die Versorgung des Patienten konzentrieren kann. Widersprüche zwischen den zentralen und regionalen Regulierungsinstrumenten erschweren die patientenindividuelle Therapieentscheidung des Arztes. Schon al-

lein die Berücksichtigung von Rabattverträgen, Festbeträgen und z. B. Generika- und Biosimilar-Quoten ist nicht trennscharf möglich und stellt in der Arztpraxis eine komplexe Herausforderung dar. Dabei entsteht die Gefahr, dass die Therapieentscheidung durch verschiedene Motive nicht optimal getroffen werden kann. Dies scheint insbesondere dann der Fall zu sein, wenn die Komplexität der Steuerungskomponenten zunimmt.

Ferner stellt sich die Frage, wie sichergestellt wird, dass Regelungen im Einzelfall nicht mit den therapeutischen bzw. medizinischen Inhalten kollidieren, insbesondere was den Zugang der Patienten zu innovativen Therapieoptionen betrifft.

Korrespondenz:

Elena Savtcheva, MBA
Senior Manager Gesundheitspolitik
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek (Germany)
e-mail: Elena.Savtcheva@almirall.com

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher