

Arzneimittelmodul

Bei biosimilaren Arzneimitteln (Biosimilars) handelt es sich um Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter, biotechnologisch hergestellter Arzneimittel (Original-Biologika); der Überbegriff für Biosimilars und Original-Biologika ist nachfolgend Biologika. Biosimilars werden nach einem streng geregelten wissenschaftlichen Verfahren zugelassen, in dem die Ähnlichkeit der Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit im Vergleich zum Original-Biologikum nachgewiesen werden muss.

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass Biosimilars genauso sicher und wirksam sind wie die jeweiligen Original-Biologika. Auch während einer laufenden Therapie kann auf ein Biosimilar umgestellt werden, ohne den Erfolg der Therapie zu beeinträchtigen. Aufgrund ihrer deutlich günstigeren Preise tragen Biosimilars wesentlich dazu bei, die Arzneimittelausgaben ohne Qualitätseinbußen zu verringern.

Um den Einsatz von Biosimilars zu fördern, vereinbaren die Vertragspartner Wirtschaftlichkeitsquoten. Derzeit sind im Bereich der Rheumatologie bereits Biosimilars für die Wirkstoffe Etanercept, Infliximab und Rituximab verfügbar. In den nächsten Jahren werden weitere Wirkstoffe folgen. Diese werden automatisch Vertragsbestandteil, sofern die Wirkstoffe für eine der vom Vertrag umfassten Indikationen zugelassen und im deutschen Markt verfügbar sind. Für diese weiteren Wirkstoffe gelten die nachfolgenden Regelungen entsprechend.

- (1) Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich, Biosimilars in den von diesem Vertrag umfassten Indikationen entsprechend den Wirtschaftlichkeitsquoten gemäß den nachfolgenden Sätzen bei der Verordnung zu berücksichtigen, soweit medizinisch angezeigt und vertretbar.

- (2) Für subcutan zu verabreichende Biologika gilt folgende Wirtschaftlichkeitsquote:
 - im ersten Vertragsjahr mindestens **60 v.H.** Biosimilars je biosimilarfähigen Wirkstoff

 - im zweiten Vertragsjahr mindestens **80 v.H.** Biosimilars je biosimilarfähigen Wirkstoff

Für intravenös zu verabreichende Biologika gilt folgende Wirtschaftlichkeitsquote:

- mindestens **80 v.H.** Biosimilars
je biosimilarfähigen Wirkstoff

Derzeit gibt es drei Wirtschaftlichkeitsquoten (Etanercept (s.c.), Infliximab (i.v.) und Rituximab (i.v.)).

Die Wirtschaftlichkeitsquoten werden wirkstoffbezogen, auf Versichertenebene und arztindividuell jeweils für ein Halbjahr ermittelt.

Die Vergütung nach Anlage 3 ist an das Erreichen der Wirtschaftlichkeitsquoten gebunden.

- (3) Die Evaluierung des Vertrages in Bezug auf seine Wirtschaftlichkeit wird von der TK kontinuierlich vorgenommen (Wirtschaftlichkeitsbetrachtung). Sofern eine Wirtschaftlichkeitsquote innerhalb eines Halbjahres durch den einzelnen teilnehmenden Arzt nicht erreicht wird, kann im darauffolgenden (zweiten) Halbjahr eine pharmazeutische Arztberatung des Arztes durch die TK stattfinden. Sofern im zweiten Halbjahr der Arzt erneut die Wirtschaftlichkeitsquoten nicht erreicht, wird er von der TK zur Stellungnahme aufgefordert. Der Arzt kann ab dem darauffolgenden (dritten) Halbjahr vom Vertrag ausgeschlossen werden, ohne dass es einer gesonderten Kündigung durch die TK bedarf, soweit er medizinisch angezeigte Behandlungsfälle, Praxisbesonderheiten etc. gegenüber der TK nicht nachvollziehbar darstellen und begründen kann. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeitsquoten des Arztes erfolgt nach jedem Halbjahr.
- (4) Die TK passt bei Änderung der Ergebnisse ihrer Wirtschaftlichkeitsbetrachtung die Wirtschaftlichkeitsquoten entsprechend an und informiert die VLR. Die VLR stimmt einer möglichen Vertragsanpassung der Wirtschaftlichkeitsquoten durch die TK bereits jetzt zu.
- (5) Die Verordnung von Biosimilars gilt als wirtschaftlich i.S. dieses Vertrages. Für Biosimilars, für die ein Rabattvertrag mit der TK besteht, wird eine Preisreduzierung im Rahmen der Richtgrößenprüfung - vor Übermittlung der Datensätze an die Gemeinsamen Prüfungsstellen - um 30 % auf den Lauertaxenpreis gewährt.