

Regionale Steuerung der Arzneimittelverordnung funktioniert

Eindeutig wirksam

Wirtschaftlich, qualitätsgesichert und bedarfsgerecht muss die Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung sein. Regionale Regulierungsinstrumente als wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen des Arzneimittelausgabenvolumens scheinen zu wirken. Allerdings zeigen sich hier erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen.

>> Zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten, bedarfsorientierten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung steht der vertragsärztlichen Versorgung ein definiertes Ausgabenvolumen für Arzneimittel zur Verfügung.

Eine Vielzahl von Regulierungsinstrumenten steuert die Arzneimittelverordnung der Vertragsärzte zur Einhaltung des Ausgabenvolumens. Auf Bundesebene gehören dazu die Arzneimittel-Richtlinien §92 Abs. 1 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses und die Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V für Arzneimittel, die die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der GKV jährlich schließen.

Zusätzlich sind zur Einhaltung des Ausgabenvolumens und Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven in verordnungstarken Indikationsgebieten in den KV-Arzneimittelvereinbarungen verordnungsregulierende Instrumente, wie z.B. Mindest- und Maximalverordnungquoten, Biosimilar-Quoten etc. verankert.

Mit der Neustruktur der Wirtschaftlichkeitsprüfung im GKV-VStG (Versorgungsstrukturgesetz)

von 2015 wurde die Grundlage für die Ablösung der Richtgrößenprüfung durch wirkstoffbezogene Prüfungen geschaffen. Die bislang bundesweit gültigen Richtgrößenprüfungen sollten ab 2017 durch regionale Regulierungsinstrumente ersetzt werden. Somit kommt den KV-spezifischen Mengensteuerungsinstrumenten im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ab 2017 eine besondere Bedeutung zu.

Zahlreiche KV-spezifische Einzelregelungen erschweren den Gesamtblick

Die im Fokus stehenden Maßnahmen zur Mengensteuerung können auf Basis von DDDs (daily defined dosages = Tagestherapiedosen) sowohl KV- als auch fachgruppenspezifisch sein; andere sind Quotenregelungen, zum Beispiel für Generika oder Biosimilars; wieder andere existieren als fachgruppenspezifische Ziel-, Mindest- oder Höchstquoten für Leitsubstanzen. Umfassenden Systemen wie der ARMIN-Vereinbarung zwischen Kassen, Ärzten und Apothekern in Sachsen und Thüringen

oder der Wirkstoffvereinbarung der KV Bayern, die ähnlich auch in Hamburg angewendet wird, stehen schließlich Spezialverträge zwischen KVen und einzelnen Krankenkassen zur Seite.

Insgesamt ist Deutschland im Arzneimittelbereich immer noch ausgesprochen föderativ. Eine Vielzahl von Maßnahmen steht untereinander im Wettbewerb. Die KVen lassen sich dabei nach Art der Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung grob in vier Kategorien einteilen:

- 1) Wirkstoffprüfung (z.B. KV Bayern und Hamburg),
- 2) Verordnung von Leitsubstanzen als Schutz vor Richtgrößenprüfung (z.B. KV Westfalen-Lippe),
- 3) die Richtwertprüfung in der KV Baden-Württemberg sowie die
- 4) Anwendung des Medikationskataloges (z.B. KV Sachsen-Anhalt).

Neben der Anwendung der etablierten Arzneimittelvereinbarungen kommen bereits in den KVen Bayern, Hamburg, Sachsen und Thüringen sehr komplexe Regulierungsmodelle zum Einsatz. Wie wirken sich nun die regionalen Steuerungsinstrumente im Markt im Verordnungsverhalten der Vertragsärzte aus?

Regionale Maßnahmen unterstützen Biosimilareinsatz

Um einen Einblick darüber zu erhalten, ob und inwieweit sich regionale Steuerungsinstrumente auf das Verordnungsverhalten auswirken, hat QuintilesIMS verschiedene Märkte mit KV-spezifischen

Verordnungsquoten untersucht.

Im Segment mit Biosimilarkonkurrenz wurde die Marktdurchdringung für mehrere Substanzen in KV-Regionen für das Jahr 2016 auf Basis von DDD analysiert.

Bei verschiedenen Wirkstoffen zeigen sich deutliche Unterschiede in der Therapiedurchdringung. So ist der Anteil realisierter Verordnungen des Biosimilars Infliximab in Westfalen-Lippe um ein Dreifaches höher als in Baden-Württemberg. Die festgelegten Verordnungsmindestquoten 2017 für biosimilares Infliximab wurden allerdings in beiden KVen schon 2016 erreicht. Auch bei der Substanz Etanercept zeigen sich deutliche Unterschiede.

Mögliche Ursachen für die sehr unterschiedlichen Verordnungsanteile an biosimilaren Produkten könnte neben der Verfügbarkeit im therapeutischen Alltag auch die bisher geförderte Abgabe von unter Rabattvertrag stehenden „Originalen“ sein, auch wenn diese nicht für das Erreichen der Zielquote zählen.

Neue orale Antikoagulantien im Fokus

Erhebliche Verordnungsunterschiede sind auch im bundesweiten GKV-Markt der oralen Antikoagulation zur Prävention kardioembolischer Erkrankungen zu beobachten. Mit Verfügbarkeit der neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) sind diese sowohl nach Wert als auch nach Menge in den letzten Jahren konstant und von 2015 auf 2016 um rund 30 % gewachsen, während gleichzeitig die Verordnung der „traditionellen“ Vi-

Literatur

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2017). Die Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen. Zuletzt abgerufen am 10.07.2017, URL: <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien> – Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung mit Anlagen
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2017): Rahmenvorgaben nach §84 Abs. 7 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2017, Zuletzt abgerufen am 10.07.2017, URL: http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2016). Wirtschaftlichkeitsziele nach §3. zuletzt abgerufen am 10.07.2017. URL: <https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/vereinbarung/index.htm>
Kassenärztliche Vereinigung Bayern (KVB) (2017). Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 in der Fassung des Beschlusses des Landesschiedsamtes vom 02./03.11.2016 zur Prüfungsvereinbarung gemäß § 106 Abs. 1 Satz 2 und § 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V sowie des 1. Nachtrags vom 14.11.2016 mit Wirkung zum 01.12.2016. Zuletzt abgerufen am 10.07.2017, URL: <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Rechtsquellen/S-Z/KVB-RQ-Wirkstoffvereinbarung-2016.pdf>

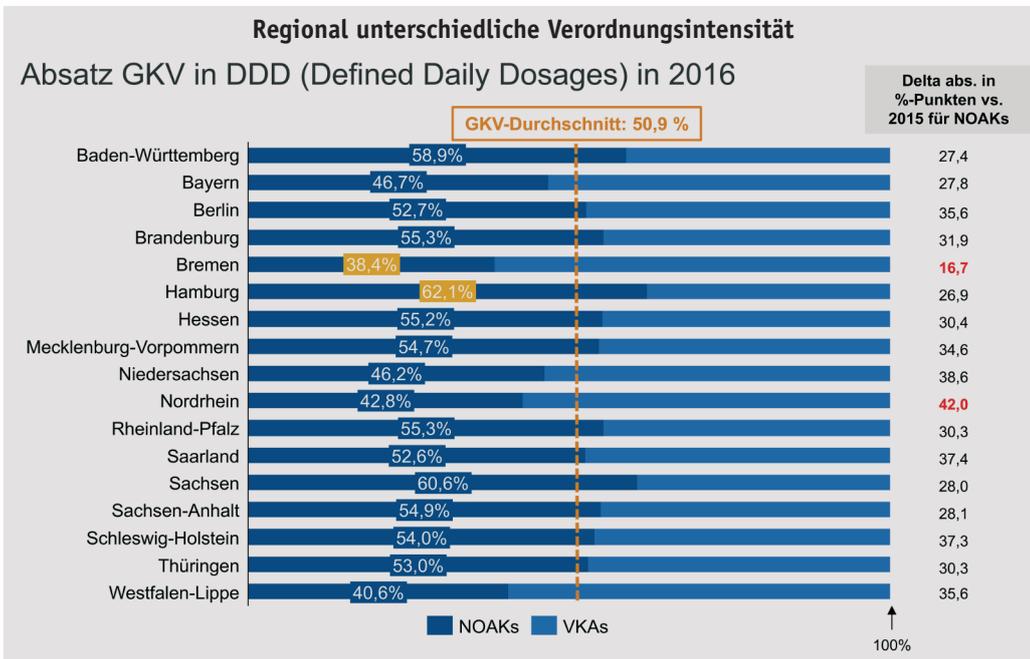


Abb. 1: NOAK zeigen eine regional unterschiedliche Verordnungsintensität. Quelle: eigene Darstellung, „IMS Contract Monitor“, Basis DDD.

tamin K-Antagonisten (VKA) rückläufig war.

Mit Blick auf die Verordnungsintensität der NOAK, die in 2016 im GKV-Durchschnitt 51 % betrug, zeigt der KV-Vergleich auch hier deutliche Unterschiede. Während in 2016 in der KV Bremen lediglich 38 % der verordneten Tagesdosen NOAK waren, beträgt der Anteil in der KV Hamburg bereits 62 %. (Abb. 1).

Beispiel Westfalen-Lippe: Änderung der Zielvereinbarungen wirkt

Nachdem sich die Zielvereinbarung 2016 der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe für die antikoagulative Therapie mit VKAs in der Praxis nicht bewährt hatte, weil deren Zielwert deutlich verfehlt wurde, wurde für 2017 ein neues Verordnungsziel für neue orale Antikoagulantien eingeführt. In 2017 sollen nun 75 % der verordneten Tagesdosen von NOAK mit preisgünstigen Substanzen wie z. B. Apixaban oder Edoxaban als wirtschaftliche Leitsubstanzen erfolgen.

Verordnungsanalysen auf Basis von Tagesdosen zeigen, dass diese neue Verordnungssteuerung greift. Im Februar 2017 lag der Anteil der beiden preisgünstigsten Substanzen zusammengenommen bereits bei 61 %, Tendenz steigend.

Bayerisches Modell: Wirkstoffvereinbarung

Als Vorreiter der regionalen Verordnungssteuerung ohne Richtgrößen kann die Kassenärztliche Vereinigung Bayern mit der

bereits in 2014 eingeführten Wirkstoffvereinbarung angesehen werden. Für eine wirtschaftliche Verordnungsweise zählen danach die fachgruppenbezogene Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge in der Wirkstoffgruppe. Vergleichbare Verordnungsentwicklungen sind für orale Antikoagulantien wie in Westfalen-Lippe auch in der KV Bayern festzustellen. Da auch in ihrem Einzugsbereich die VKAs kontinuierlich durch NOAKs verdrängt werden, zählen Rabattvertragsarzneimittel mit diesen Wirkstoffen ab 2017 nicht mehr für das Erreichen der wirkstoffbezogenen Zielquote bei oralen Antikoagulantien. Die Quotenvorgabe beträgt 53 %, was dem aktuellen Trend allerdings widerspricht (Abb. 2).

Gleichzeitig wurde für 2017 für die Verordnung von NOAK eine neue Zielquote mit den Leitsubstanzen Apixaban und Edoxaban, die als preisgünstige nutzenbewertete Therapieoption gelten, implementiert. Wenn demnach der Einsatz eines NOAK erforderlich ist, dessen Einsatz in der KV bevorzugt bei Neueinstellungen gesehen wird, sollten die Leitsubstanzen oder Rabattvertragsarzneimittel der Wirkstoffgruppe

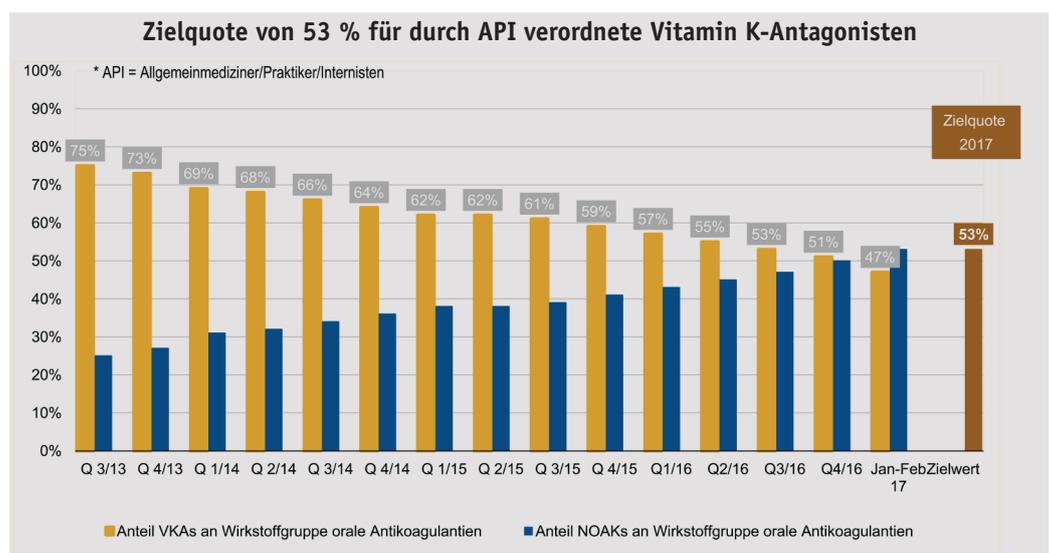


Abb. 2: Zielquote von 53 % für durch API verordnete Vitamin K-Antagonisten in 2017. Quelle: „IMS Contract Monitor“, Anteil verordneter Tagesdosen (DOT; Basis DDD = Defined Daily Dosages) der Vitamin-K-Antagonisten (VKAs = „Warfarin“ 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. BMC 16.05.2017 – Regionale Verordnungssteuerung in den KVen 2017 an der Gesamtwirkstoffgruppe Antikoagulantien VKA und NOAK (= Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban), Wirkstoffziel in % für API, KV Bayern 2017.

eingesetzt werden. Deren Verordnungsanteil lag im Februar 2017 – mit ebenfalls deutlichem Aufwärtstrend – bei 43 % und soll laut Zielquote bis Ende des Jahres einen Verordnungsanteil von 70 % an verordneten Tagesdosen in der Fachgruppe der API (Allgemeinmediziner/Praktiker/Internisten) erreichen. Die Wirkung zeigte sich prompt. Beide Wirkstoffe konnten ihren Verordnungsanteil mit Implementierung des neuen Ziels im Dezember 2016 noch einmal deutlich erhöhen.

Keine einfache Wirksamkeitsmessung

Eine abschließende differenzierte Bewertung der Wirksamkeit aktuell geltender regionaler Steuerungsmaßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen scheint zwar plausibel, ist aber nicht bis ins letzte Detail möglich. Dafür sind die eingesetzten Regulierungsinstrumente zur Verordnungssteuerung im föderativ aufgebauten deutschen KV-System zu unterschiedlich.

Die Vielfalt der Ausgestaltung der KV-spezifischen Arzneimittelvereinbarungen als z. B. komplexe Gesamtmodelle wie die Arzneimittelinitiative Sachsen/Thüringen oder die Wirkstoffvereinbarungen in Bayern, Bremen und Hamburg sowie zahlreiche Einzelregelungen wie die Nutzung des Medikationskataloges oder auch Anwendung von Richtgrößen mit vorgeschalteter Wirkstoffprüfung prägen das Bild der föderalen KV-Arzneimit-

telvereinbarungen.

Zusätzlich erschwerend für einen Vergleich der Steuerungsinstrumente existieren z. B. bei der Nutzung von Leitsubstanzielen keine einheitlichen Marktdefinitionen. Bei Quotenregelungen gibt es unterschiedliche Startzeitpunkte und Definitionen der Verordnungsquoten. So stehen allgemein gültigen Quoten solche mit Differenzierung nach Arztgruppen oder auch definiert als Mindest- bzw. teilweise als Höchstquoten gegenüber. Hinzu kommt, dass die KV-spezifischen Wirtschaftlichkeitsziele jährlich inhaltlich weiter entwickelt oder modifiziert sowie Rabattverträge von Fokussubstanzen auf die Zielquotenerfüllung angerechnet werden.

Das bestehende multiple Gemenge an etablierten Steuerungsinstrumenten erschwert die Gesamtschau auf die Wirksamkeit der Einzelmaßnahmen in der KV bzw. im KV-Vergleich.

Klar scheint zumindest, dass regionale Ausgabensteuerungsinstrumente und hier vor allem wirkstoffbezogene, richtgrößenbefreiende Vereinbarungen greifen. Zusätzlich unterstützen KV-spezifische Therapieempfehlungen und die Kommentierung von Therapietrends die Vertragsärzte im Praxisalltag bei der bedarfsgerechten, wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Arzneimittelverordnung.

Ob damit allerdings auch bedarfsorientiert für den individuellen Patienten gehandelt wird, ist eine Frage, die den Rahmen dieses Beitrages sprengen würde. <<

Autorin

Dr. Kristina von der Maßen ist Senior Manager Key Accounts, Germany & Market Access Manager (EBS). Seit 2012 arbeitet Dr. Kristina von der Maßen bei IMS Health (seit Oktober 2016: QuintilesIMS), zunächst als Senior Manager Real World Data, danach als Senior Manager Key Accounts. Davor war sie u.a. als Vertriebsleiterin, Leiterin Marketing und Medical Management, Produktmanagerin und Klinikreferentin in der pharmazeutischen Industrie tätig.
Kontakt: Kristina.vonderMassen@quintilesims.com

