

§ Bundesweite Praxisbesonderheiten ! in der Arzneimittel-Richtwertprüfung

Die Bezeichnung „bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V“ erhalten nur solche Arzneimittel, die therapeutische Vorteile gegenüber bisherigen Therapien vorweisen können und für die eine entsprechende Vereinbarung getroffen wurde. Wie sich dies in der Richtwertprüfung auswirken kann, erfahren Sie im folgenden Artikel.

Nutzenbewertung und bundesweite Praxisbesonderheit

Anfang 2011 wurde im Zuge des AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) das Instrument der frühen Nutzenbewertung eingeführt. Diese basiert auf dem Vergleich eines neu zugelassenen Arzneimittels mit der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) [1]. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefasst. In Abhängigkeit von einem eventuellen Zusatznutzen wird in einem weiteren Schritt zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer der Erstattungspreis für das Arzneimittel festgelegt.

➔ Weitere Informationen zur frühen Nutzenbewertung finden Sie auf www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Frühe Nutzenbewertung

Infolge der frühen Nutzenbewertung haben sich einige Arzneimittel als Fortschritt gegenüber der zVT erwiesen, indem ihnen ein Zusatznutzen unterschiedlichen Ausmaßes attestiert wurde. Für manche dieser Präparate ist eine Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer erfolgt, die vorsieht, dass entsprechende Verordnungen von der Gemeinsamen Prüfungsstelle bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gesondert zu beurteilen sind und als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden können [2]. Hierbei erfolgt die Anerkennung als Praxisbesonderheit oft nicht über den gesamten Zulassungsbereich des Arzneimittels, sondern nur über die Anwendungsgebiete, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Diese Arzneimittel werden für die vereinbarten Anwendungsgebiete als sogenannte bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V bezeichnet. Auf der Homepage des GKV-Spitzenverbands sind zum Zeitpunkt der Drucklegung 47 solche Arzneimittel gelistet [3].

Berücksichtigung in der Richtwertprüfung

Von den gelisteten 47 Arzneimitteln sind 14 im Rahmen der Richtwertsystematik relevant (Tabelle 1). Diese sind den entsprechenden Arzneimittel-Therapiebereichen (AT) wie z. B. AT 28 (Biologicals) oder AT 9 (Mittel bei kardiovaskulären Erkrankungen) zugeordnet. Damit fließen sie zunächst wie alle anderen verordneten AT-relevanten Arzneimittel ins Verordnungsvolumen der Praxis.

➔ Eine aktuelle Liste der AT-relevanten bundesweiten Praxisbesonderheiten ist auf der KVBW-Homepage zu finden: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Praxisbesonderheiten

Die Informationen sind außerdem im Praxisverwaltungssystem (PVS) hinterlegt.

Tabelle 1: Als bundesweite Praxisbesonderheiten nach § 130b Absatz 2 SGB V anerkannte Arzneimittel mit Zuordnung zum jeweiligen Arzneimittel-Therapiebereich (AT) (nach [5])

Arzneimittel (Wirkstoff)	Arzneimittel-Therapiebereich (AT)
Brilique® (Ticagrelor)	AT 12
Cosentyx® (Secukinumab)	AT 28
Dupixent® (Dupilumab)	AT 28
Entresto® (Sacubitril/Valsartan)	AT 9
Hemangirol® (Propranolol)	AT 9
Hetlioz® (Tasimelteon)	AT Rest
Jardiance® (Empagliflozin)	AT 29/30/31
Kyntheum® (Brodalumab)	AT 28
Sialana® (Glycopyrroniumbromid)	AT Rest
Sirturo® (Bedaquilin)	AT 1
Skyrizi® (Risankizumab)	AT 28
Taltz® (Ixekizumab)	AT 28
Tremfya® (Guselkumab)	AT 28
Wakix® (Pitolisant)	AT Rest

Die Tatsache, dass ein Arzneimittel als bundesweite Praxisbesonderheit [3] vereinbart ist, wirkt sich positiv aus, indem die Verordnungskosten im Falle eines eingeleiteten Richtwertprüfverfahrens zugunsten der verordnenden Praxis aus deren Verordnungsvolumen herausgerechnet werden können. Dabei sind die vorgesehenen **Anforderungen** für die Verordnung (siehe auch nachfolgende Beispiele) von den Vertragsärzt*innen einzuhalten und in der Patientenakte zu **dokumentieren** (in einem eventuellen Prüfverfahren werden Kopien dieser Originalunterlagen von der Gemeinsamen Prüfungsstelle angefordert). Die arzneimittelspezifischen Anforderungen werden zwischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband infolge der vorliegenden Studienergebnisse vereinbart; auf der KVBW-Homepage sind sie jeweils unter dem Link „Vereinbarung“ hinterlegt [6].

Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass Vertragsärzt*innen bei der Verordnung von Arzneimitteln, die zu den bundesweiten Praxisbesonderheiten zählen, nicht von den gesetzlichen Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnungsweise entbunden sind [4].

Die für eine Praxisbesonderheit vereinbarten Anforderungen sollen an zwei häufig angefragten Beispielen näher erläutert werden.

Beispiel 1: Entresto® (Sacubitril/Valsartan)

Die Anerkennung von Entresto® als Praxisbesonderheit kann nur erfolgen für Patient*innen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die zuvor mit einem ACE-Hemmer oder AT₁-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind. Obwohl Entresto® in der Zulassungsstudie (PARADIGM-HF) bei leitliniengerecht vorbehandelten Patient*innen eingesetzt wurde [7], lautet die Zulassung trotzdem wie für ein First-Line-Arzneimittel (vgl. auch unseren Artikel im Verordnungsforum Ausgabe 39 [8]). Für die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist jedoch die oben beschriebene Vortherapie zwingend erforderlich.

Beispiel 2: Jardiance® (Empagliflozin)

Die Anerkennung von Jardiance® als Praxisbesonderheit kann nur als Kombinationstherapie mit einem oder mehreren weiteren Antidiabetika für erwachsene Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung erfolgen, denn nur für diese Patient*innen ergab sich in den untersuchten zVT-Konstellationen ein beträchtlicher Zusatznutzen. Die kardiovaskuläre Erkrankung sollte (im Sinne der EMPA-REG-OUTCOME-Studie [9, 10]) anhand des Vorliegens mindestens eines der folgenden Kriterien dokumentiert sein:

- bestätigter Myokardinfarkt
- klinisch relevante koronare Eingefäßerkrankung mit mindestens 50-%iger Stenose
- koronare Mehrgefäßerkrankung
- instabile Angina pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzkrankheit
- ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall
- periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinisch relevanter Durchblutungsstörung

Werden die oben genannten Kriterien für das jeweilige Arzneimittel im Einzelfall nicht erfüllt, ist eine Anerkennung als bundesweite Praxisbesonderheit nicht möglich [2].

Auch stellt der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use) generell keine Praxisbesonderheit dar.

Fazit

- Derzeit existieren 14 AT-relevante Arzneimittel, die in den letzten 10 Jahren zugelassen und infolge ihres Zusatznutzens als bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V vereinbart worden sind.
- Die Kosten für die verordneten Wirkstoffe fließen in das Verordnungsvolumen ein und können bei Nachweis der jeweiligen Anforderungen im Rahmen einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung zugunsten der Praxis berücksichtigt werden.
- Zur Anerkennung als Praxisbesonderheit muss die Einhaltung der Anforderungen aus der Patientendokumentation für jeden Einzelfall hervorgehen (eine Pauschalaussage genügt nicht).

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie – Anlage XII: Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/169/>
- [2] § 130b Absatz 2 SGB V
- [3] GKV-Spitzenverband: Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=&status=Alle&specialFeature=true#arzneimitteliste. Siehe auch Verlinkung über die Homepage der KVBW: <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/praxisbesonderheiten/> » Linksammlung: GKV-Spitzenverband Praxisbesonderheiten
- [4] § 9 AM-RL i. V. m. § 12 SGB V
- [5] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Richtwertsystematik Arzneimittel – Grundlagen und aktuelle Hinweise (Februar 2020). <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/richtwerte/> » Sonderausgabe Verordnungsforum
- [6] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Arzneimittel – Praxisbesonderheiten. <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/praxisbesonderheiten/>
- [7] McMurray JJ, Packer M, Desai AS et al.; PARADIGM-HF Investigators and Committees: Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med* 2014; 371: 993–1004
- [8] Sacubitril/Valsartan (Entresto®). *Verordnungsforum* 2016; 39: 26–9
- [9] Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al.; EMPA-REG OUTCOME Investigators: Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117–28
- [10] Fitchett D, Zinman B, Wanner C et al.: Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME trial. *Eur Heart J* 2016; 37: 1526–34