

## Interview mit Dr. jur. Gerhard Nitz

# Rechtliche Aspekte bei Biosimilars

Nach Patentablauf der ersten therapeutisch eingesetzten, monoklonalen Antikörper in der Medizin kommen verschiedene biosimilare Antikörper auf den Markt. Das ermöglicht einen wirtschaftlichen Wettbewerb mit dem Potenzial von Kosteneinsparungen. Dr. med. Ulrich Karbach hat mit Dr. jur. Gerhard Nitz, Fachanwalt für Medizinrecht, über das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung von Biologika sowie die Sorgfaltspflicht, die Therapiefreiheit und die Dokumentationspflicht von Ärzten gesprochen.

## Welchen Stellenwert hat das Wirtschaftlichkeitsgebot vor dem Hintergrund der Zulassung von biosimilaren Antikörpern?

Das Wirtschaftlichkeitsgebot des Krankenversicherungsrechts betrifft das gesamte vertragsärztliche Tun, gilt also selbstverständlich auch für die Verordnungen biologischer Arzneimittel. Doch wäre es ein falsches Verständnis des Wirtschaftlichkeitsgebots, würde man es auf ein „immer das Billigste“ verkürzen. Tatsächlich gilt nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot ein Vorrang medizinischer Bewertungen vor Kostengesichtspunkten. Nur wenn der Vertragsarzt nach den einzelfallbezogenen medizinischen Bewertungen mehrere therapeutisch gleichwertige Handlungsoptionen hat, fordert das Wirtschaftlichkeitsgebot die Wahl der für die Krankenkassen kostengünstigeren. An dieser Stelle stellt sich jedoch die Frage nach der Gleichwertigkeit von Original-Biologika und biosimilaren Antikörpern.

## Kann also auch die Verordnung eines Original-Präparats weiterhin wirtschaftlich sein?

Ja, nämlich dann, wenn es in dem konkreten Behandlungsfall einen medizinischen Grund gibt, das Original-Präparat statt des kostengünstigeren Biosimilars zu verordnen.

## Wie ordnet sich das Recht auf Therapiefreiheit des Arztes bei Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfaltspflicht ein?

Therapiefreiheit heißt natürlich nicht Beliebigkeit, sondern besteht nur im Rahmen des geltenden Rechts. Verordnet der Arzt das teurere Original-Präparat statt eines Biosimilars, kann er dies also nicht pauschal unter Verweis auf seine Therapiefreiheit rechtfertigen. Er muss vielmehr einen medizinischen Grund benennen können, der die Mehrkosten rechtfertigt. Und diesen Grund sollte er dokumentieren.



Dr. jur. Gerhard Nitz, Fachanwalt für Medizinrecht, Geiger Nitz + Partner, Berlin

Bild: Privat

## Was muss der Arzt bei der Verordnung von biologischen Arzneimitteln dokumentieren und warum?

Original-Antikörper und biosimilare Antikörper besitzen den gleichen Wirkstoffnamen (INN). Deshalb ist die Verordnung und Dokumentation in der Patientenakte unter Angabe des jeweiligen Handelsnamens entscheidend für die Rückverfolgbarkeit – und dies gewährleistet letztlich die Patientensicherheit. Ansonsten gelten die allgemeinen Regeln zu Dokumentationspflichten aus § 10 Absatz 1 der ärztlichen (Muster-)Berufsordnung. Das heißt, der Arzt sollte all jene Punkte in der Patientenakte dokumentieren, die für seine Auswahlentscheidung relevant waren, wie z. B. Laborwerte. Dies wird auch von der gesetzlichen Regelung in § 630f Abs. 2 BGB aufgenommen, wonach in der Patientenakte „wesentliche Maßnahmen“ zu dokumentieren sind.

## Ist der Arzt verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, dass er einen biosimilaren Antikörper erhält?

Ändert der Arzt die Therapie, muss er den Patienten hierüber aufklären. Da Original

und Biosimilar zwar ähnlich, aber nicht identisch sind, hat der Arzt seinen Patienten also über einen Switch vom Original zum Biosimilar aufzuklären. Die Detailliertheit dieser Aufklärung ist von den konkreten Umständen abhängig. Aufzuklären ist jedenfalls über wesentlich unterschiedliche Belastungen, Risiken oder Heilungschancen (§ 630e Abs. 1 BGB). Ziel ist, dass der Patient weiß und will, was mit ihm geschieht. Das bedeutet zum Beispiel auch, dass der Patient den Namen des Arzneimittels kennen sollte, damit er bei Arztwechsel oder unerwartetem Zwischenfall konkret Auskunft geben kann.

## Was ist bei einem Switch zwischen Original und Biosimilar zu berücksichtigen?

Zunächst ist natürlich festzuhalten, dass auch die biosimilaren Antikörper den Zulassungsprozess durchlaufen haben, so dass von ihrer Wirksamkeit und Sicherheit auszugehen ist. Doch enthalten Original und Biosimilar eben nicht wie Generika identische Wirkstoffe. Es können also Unterschiede zwischen Original und Biosimilar, aber auch zwischen verschiedenen Biosimilars, vorliegen, die je nach ihrer Relevanz vom Arzt bei der Umstellung zu beachten sind. Deswegen ist die aut idem-Substitution durch den Apotheker bei biosimilaren Antikörpern ausgeschlossen. Die Therapieentscheidung und damit Verantwortung liegt also beim Arzt. Veränderungen im Laufe der Therapie sind dokumentationspflichtig und sofern der Arzt nicht ausschließen kann, dass sich auch veränderte Risiken damit verknüpfen, müsste der Patient in diesen Switch einwilligen. Zudem betont die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dass „der Patient in der ersten Zeit nach der Umstellung engmaschig wie bei einer Neueinstellung überwacht werden müsse“.

Mit freundlicher Unterstützung der Roche Pharma AG