

Wirtschaftlichkeit von Sincronium®

Von Medizinische Beratung

6. April 2016, 15:30

- Arzneimittel

Der GKV-Spitzenverband hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung über seine Einschätzung zur Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels Sincronium®, eines Kombinationspräparates mit den Wirkstoffen ASS, Atorvastatin und Ramipril, in Kenntnis gesetzt. Es heißt, dass der GKV-Spitzenverband eine Verordnung von Sincronium® in der Regel als unwirtschaftlich ansehe und darüber bereits die Krankenkassen in einem Rundschreiben informiert hätte:

"Grund für diese Einschätzung war zum einen das Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation, in der eine Anwendung als Substitutionstherapie nur bei erwachsenen Patienten zur Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Ereignisse angezeigt ist, solange diese bei gleichzeitiger Gabe der Monopräparate in äquivalenten therapeutischen Dosen ausreichend eingestellt sind. Unter dieser Voraussetzung wurden die Tagestherapiekosten der einzelnen jeweils festbetragsgeregelten Wirkstoffe mit den Tagestherapiekosten von Sincronium® verglichen. Die Verwendung von Sincronium® verursacht ausgehend vom aktuellen Listenpreis in Höhe von 97,70 Euro für die N3-Packung Tagestherapiekosten von ca. 93 Eurocent, was dem Dreifachen der Tagestherapiekosten der Monopräparate entspricht.

Weiterhin ist der Fachinformation kein Hinweis zu entnehmen, dass die Verwendung von Sincronium® zu einer patientenrelevanten Verbesserung in der Erreichung des Therapieziels der Vermeidung kardiovaskulärer Ereignisse führt.

Insofern betrachten wir (der GKV-Spitzenverband, Anm. d. Red.) das Arzneimittel als von § 16 der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) umfasst."

Die in diesem Zusammenhang geltenden Bestimmungen des § 16 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

(...)

2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,

(...)

5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/ oder kostengünstiger zu erreichen ist.

