

Stärkung der Versorgungssicherheit statt Einschränkung von Therapieoptionen: Arzneimittelversorgung nach dem LSG-Beschluss sinnvoll weiterentwickeln

Neue Wirkstoffe haben in der Infektiologie, insbesondere bei HIV und HCV, eine sehr hohe Bedeutung für die Versorgung. Frühe Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlungen – das sog. AMNOG-Verfahren – sind ein sinnvoller Weg zur Regulierung bei patentgeschützten Arzneimitteln. Sie haben im Handlungsalltag der HIV-Schwerpunktbehandler und ambulant tätigen Infektiologen – wie auch die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften – den entsprechenden Stellenwert.

Für eine indikations- und mengengerechte Verordnung gemäß Zulassung müssen aber im Gegenzug auch faire, adäquate und transparente Regeln zur Wirtschaftlichkeit gelten.

Herausforderung: Ungerechtfertigte Regressrisiken verschlechtern Versorgungssituation

Innovationen und neue Wirkstoffe sollen auch weiterhin möglichst schnell denjenigen Patienten zur Verfügung stehen, die sie benötigen. Hierfür ist es notwendig, die ärztliche Therapiefreiheit und Verordnungssicherheit zu stärken. Aktuell droht aber das Gegenteil – und damit eine Verschlechterung der Versorgungssituation:

- Einem Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg zufolge sind „Mischpreise“ – also ein einheitlicher Erstattungsbetrag über alle Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen desselben Arzneimittels – unzulässig, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie bei einer Patientengruppe ohne Zusatznutzen billiger ist. Die ärztliche Verordnung in einem solchen Fall kann, so das LSG, nicht wirtschaftlich sein. Durch die Nichtanerkennung des Mischpreises als wirtschaftlich droht Ärztinnen und Ärzten damit ab jetzt ein hohes Regressrisiko, wenn sie ihre Patientinnen und Patienten adäquat behandeln wollen: Notwendige Therapien (z. B. aufgrund von Begleiterkrankungen, Vorbehandlungen oder Kontraindikationen) sind dann nur noch unter Inkaufnahme unwirtschaftlichen Handelns möglich.

Konstellationen, in denen der Zusatznutzen zwischen Patientengruppen variiert, sind jedoch aus der frühen Nutzenbewertung bei HIV und vor allem bei HCV vertraut. Die bisherigen AMNOG-Erfahrungen bei Infektionskrankheiten zeigen, dass ein nicht belegter Zusatznutzen in der Regel auf formale Gründe, etwa fehlende, nicht ausreichende oder ungeeignete Daten,

zurückzuführen ist. Die Konsequenzen des Urteils wirken also wie eine Beschränkung ärztlicher Therapiemöglichkeiten und werden der konkreten klinischen Situation nicht gerecht.

- Ein Arztinformationssystem (AIS) wird in Kürze über die G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in den Praxissoftwaresystemen informieren. Hierdurch sind – in Abhängigkeit der noch ungeklärten Ausgestaltung – Verordnungsausschlüsse durch die Hintertür künftig möglich. Eine alltagstaugliche und schnelle Information von Ärztinnen und Ärzten über Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA ist uneingeschränkt zu begrüßen. Soll das AIS hingegen nicht nur informieren, sondern auch im Sinne einer Gleichsetzung von „kein Zusatznutzen“ mit „keine Verordnung“ steuern, wird dies im Praxisalltag unweigerlich zu Verordnungsbeschränkungen führen, die medizinisch nicht begründet sind.

Lösung: Therapiefreiheit sicherstellen, Verordnungsmanagement stärken

Die bewährten Instrumente des AMNOG sind sinnvoll weiterzuentwickeln. Die Verantwortung für die Preisfindung neuer Arzneimittel ist alleiniges Terrain von Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – wohingegen Ärztinnen und Ärzte sich in der Lage sehen müssen, die Verantwortung für die Mengen und die medizinische Sinnhaftigkeit ihrer Verordnungen am individuellen Patienten orientiert und evidenzbasiert zu übernehmen.

Die Verordnungssicherheit muss deshalb durch folgende Schritte gestärkt werden:

- Es wird gesetzlich klargestellt, wonach der „Mischpreis“ die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet hinweg herstellt. Indikations- und mengengerechte Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag unterliegen damit nicht Einzelfallprüfungen nach BMV-Ä.
- Die Wirtschaftlichkeit wird über mengenbezogene Staffelungen oder jährliche Gesamtvolumina sichergestellt, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden. Diese dürfen nicht zu Mehraufwand im Praxisalltag führen und müssen mit den regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen harmonisieren.
- Die Ausgestaltung des Arztinformationssystems erfolgt frei von finanziellen Interessen Dritter (Krankenkassen, Industrie) und informiert kostenneutral neben der frühen Nutzenbewertung ebenfalls über aktuelle Leitlinien und weitere verfügbare Evidenz.

Berlin, April 2017