

Neue Qualität der Wirtschaftlichkeitsprüfung von Arzneiverordnungen durch die frühe Nutzenbewertung. In Haft genommen werden Ärzte, die Arzneien in Subgruppen verordnen, für die der GBA keinen Zusatznutzen anerkannt hat. Das Risiko ist schwindelerregend.

VON HELMUT LASCHET

FRANKFURT/MAIN. Nachdem auf der Basis von Richtgrößen fast keine Regresse mehr vollstreckt werden und auch sonst Verstöße gegen Arzneimittelrichtlinien meist im Bagatelbereich liegen, scheinen einzelne Krankenkassen eine andere, einträgliche Regressstrategie entwickelt zu haben: Sie nehmen neuerdings Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zum Anlass, Schäden wegen Unwirtschaftlichkeit gegen Ärzte geltend zu machen, die Arzneimittel ohne Zusatznutzen oder ohne Zusatznutzen für bestimmte Patientenpopulationen eingesetzt haben. Dies ist in der KV Hessen erstmals im dritten Quartal 2015 beobachtet worden, wie Dr. Wolfgang LangHeinrich, Vorstandsberater der KV Hessen für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, berichtet.

Umstrittene MS-Therapie

Ein Beispiel ist das MS-Präparat Dimethylfumarin (Tecfidera®). Ein Neurologe hatte dieses Präparat gleich nach seiner Markteinführung - noch vor der gutachterlichen Empfehlung des IQWiG und vor dem Nutzenbewertungsbeschluss des Bundesausschusses verordnet, weil bei dem zuvor eingesetzten Interferon die Krankheit weiter progredient verlaufen war. Die Therapie mit Tecfidera® sei erfolgreich gewesen - anders als der Beschluss des GBA hätte erwarten lassen, der Tecfidera® keinen Zusatznutzen zugesprochen hatte. Die Kasse beantragte einen Regress und machte einen Schaden ab dem ersten Tag des Einsatzes (also noch vor Bekanntwerden des IQWiG-Gutachtens) geltend.

Grundsätzlich gelte, so LangHeinrich, dass ein neues Arzneimittel ab dem ersten Tag der Markteinführung bei strenger Indikationsstellung - wie im vorliegenden Fall - verordnungsfähig ist. Das treffe auf jeden Fall in den ersten drei Monaten zu. Folgt dann das IQWiG-Gutachten, so sind die darin enthaltenen Empfehlungen an den GBA durchaus auch für Ärzte bei ihrer Verordnungspraxis relevant. Denn für IQWiG-Empfehlungen gelte eine Richtigkeitsvermutung.

Im konkreten Fall sei die Behandlung mit Dimethylfumarat allerdings erfolgreich gewesen. Gleichwohl stelle die Kasse ihren Regressantrag. Da-



Innovationen verordnen? Krankenkassen beginnen nun, die Wirtschaftlichkeit anzuzweifeln. © KRONENFOTOLIA.COM



Die Kassen wollen das Bedrohungsszenario durch Regresse aufrecht erhalten.

Dr. Wolfgang LangHeinrich
Vorstandsberater der KV Hessen für
Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

gegen will die KV, so LangHeinrich, juristisch vorgehen - auch wegen Anstiftung zur Körperverletzung.

Acht Fälle, die meisten beantragt von einer Betriebskrankenkasse, liegen den hessischen Prüfungsgremien wegen Verordnungen von Sofosbuvir (Sovaldi®) vor. „Wenn das so durchgeht, dann werden alle anderen Kassen mit Prüfanträgen folgen“, befürchtet LangHeinrich, denn die geltend gemachten Schadensbeträge liegen schon im Einzelfall im hohen fünfstelligen Bereich.

Das Problem bei Sofosbuvir: Der GBA hat die Anwendung des Hepatitis-C-Präparats in neun Subgruppen zergliedert, für sechs davon einen Zusatznutzen, für drei keinen Zusatznutzen anerkannt. Nun sind erstmals für das dritte Quartal 2015 im hessischen Prüfungsgremium Anträge wegen Verstößen gegen die Arzneimittelrichtlinien eingegangen, weil Ärzte das Präparat in Subgruppen ohne Zusatznutzen verordnet haben.

Knackpunkt ist der Mischpreis

Der wunde Punkt: Es ist strittig zwischen Kassen und KVen, ob der Erstattungsbetrag, der auf einer Mischkalkulation über alle Subpopulationen hinweg verhandelt wird, in jedem Fall wirtschaftlich ist (so die Auffassung von KVen und Herstellern) oder bei Verordnung in einer Subpopulation ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich ist (so die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und wohl auch etlicher Krankenkassen).

Der Versuch, dies durch Anfragen beim hessischen Gesundheitsministerium und beim Bundesgesundheitsministerium zu klären, sei erfolglos

geblieben. Beim Hauptstadtkongress hatte BMG-Staatssekretär Lutz Stroppe - verbal - erklärt, der Erstattungsbetrag sei stets wirtschaftlich.

Für LangHeinrich steht das Ziel fest: „Der Mischpreis ist ein ganz heißes Eisen. Wir müssen als KV erreichen, dass die Krankenkassen erst gar keine Anträge stellen. Denn sonst führt das bei Ärzten zu einer Art Schockstarre.“

Den Kassen fallen aber auch andere Konstellationen ein, die ihrer Ansicht nach prüfwürdig sind. Beispielsweise wurden Prüfanträge gegen einen Allgemeinarzt gestellt, der Sofosbuvir bei Patienten mit Hepatitis C und HIV verordnet hatte. Begründung: Die Verordnung ist eigentlich nur Gastroenterologen erlaubt. Im konkreten Fall handelte es sich allerdings um einen seit 20 Jahren auf die Behandlung von Patienten mit HIV/Aids und Hepatitis schwerpunktmäßig spezialisierten Allgemeinarzt.

Oder: Kassen stellen Prüfanträge, wenn diabetologische Schwerpunktpraxen und nicht Kardiologen die neuesten Lipidsenker verordnen.

Eine weitere Variation, Prüfanträge bei teuren Präparaten zu finden, ist die Geltendmachung für Schäden wegen Off-Label-Use. Im konkreten Fall hatte ein Urologe Abirateronacetat (Zytiga®) bei metastasiertem Prostata-Ca verordnet, ohne die an sich in der Zulassung des Präparats vorgesehene vorgeschaltete Hormontherapie durchzuführen. Erst wenn diese versagt, soll Zytiga® als Zweitlinienpräparat eingesetzt werden.

Für LangHeinrich steht fest: „Die Kassen wollen das Bedrohungsszenario durch Regresse aufrecht erhalten.“