

Wirtschaftsbrief

Dermatologie von Almirall Hermal

Aktuell das Wichtigste zu Abrechnung, Steuern, Recht und Betriebswirtschaft

Nr. 8 • 14. Jahrgang, Dezember 2018

Interview

Wirtschaftlichkeit der systemischen Arzneimitteltherapie der Psoriasis

In die Behandlung der Plaque-Psoriasis haben in den letzten Jahren weitere systemische und zunehmend biologische Arzneimittel Einzug gehalten. Damit geht eine Vervielfachung der Kosten der Arzneitherapie einher. Zur Frage, ob diese Entwicklung wirtschaftlich ist und was sie für den Vertragsarzt bedeutet, sprach die Redaktion mit RA Dr. Gerhard Nitz, FA MedR, Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin.

Herr Dr. Nitz, der Vertragsarzt unterliegt dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Gleichzeitig gibt es immer mehr neue und häufig sehr teure Therapieoptionen. Sind diese nicht notwendig unwirtschaftlich?

Nein. Wirtschaftlich ist nicht gleichbedeutend mit kostengünstig. Das sozialrechtliche Wirtschaftlichkeitsgebot verlangt nicht stets die billigste Therapie, sondern dass der Arzt in Kenntnis der Kosten in jedem Einzelfall prüft, ob der „Einsatz des preiswerteren Arzneimittels vertretbar“ ist oder „Anlass zur Verordnung des teureren Medikaments“ besteht (ständige Rechtsprechung seit dem Urteil des Bundessozialgerichts [BSG] v. 20.10.2004, Az. B 6 KA 41/03). Das günstigere Arzneimittel ist also nur dann auszuwählen, wenn die Therapieoptionen medizinisch gleichwertig sind (BSG, Urteil v. 31.05.2006, Az. B 6 KA 13/05 R).

Mehrkosten sind also nicht notwendigerweise unwirtschaftlich, sie müssen nur medizinisch begründbar sein.

Nun sind die Mehrkosten der neueren biologischen Arzneimittel aber erheblich. Stehen da nicht

Kosten und Nutzen teilweise außer Verhältnis?

Gegenfrage: Wie wollen Sie das beurteilen? Wie viel Euro ist es wert, wenn ein Patient statt PASI 75 einen PASI 90 erreicht? Auf diese Frage gibt es im deutschen Gesundheitssystem keine Antwort. Es ist letztlich auch keine medizinische, sondern eine ethische Frage. Deswegen hat das BSG klipp und klar gesagt, dass der einzelne Arzt keine Kosten-Nutzen-Bewertung durchführen und klären muss, ob die Verordnung des teureren Arzneimittels auch in dem Sinne wirtschaftlich ist, dass die hohen Kosten den möglicherweise nur sehr begrenzten Mehrnutzen rechtfertigen (BSG, Urteil v. 31.05.2006, Az. B 6 KA 13/05 R). Kurz: Das Wirtschaftlichkeitsgebot fordert vom Vertragsarzt nur eine medizinische Begründung für Mehrkosten, nicht jedoch eine Begründung für das Ausmaß der Mehrkosten.

Trotzdem wird befürchtet, dass teure Innovationen das Gesundheitssystem überfordern. Muss hier nicht das GKV-System gegensteuern?

Das tut es ja. So wurde bereits vor vielen Jahren die gesetzliche Möglichkeit geschaffen, dass das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Kosten-Nutzen-Bewertungen durchführt, auf deren Grundlage dann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Arzneimittel von der Versorgung ausschließen kann. Doch ist die Kosten-Nutzen-Bewertungs-Methodik derart kompliziert, dass das bislang in keinem einzelnen Fall praktiziert wurde.

Stattdessen hat der Gesetzgeber ab 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ein System eingeführt, bei dem für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom G-BA innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung bewertet wird, ob es einen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standard-Therapie aufweist. Auf dieser Grundlage wird dann zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband ein Erstattungsbetrag vereinbart, der das Ergebnis der Nutzenbewertung des G-BA berücksichtigen muss und von dem das BSG zu Recht davon ausgeht, dass er sich „durchschnittlich als wirtschaftlich“ erweist. Dazu haben wir uns ja bereits im Wirtschaftsbrief Nr. 4/2018 ausgetauscht

>>

Inhalt

Auslands-Krankenversicherung

Patienten aus dem Ausland: „Nationaler Anspruchsausweis“ für alle

Verordnung

G-BA erweitert Liste der Lifestyle-Arzneimittel zur Behandlung von Alopecia areata

(s. auch den Beitrag zur Wirtschaftlichkeit in Nr. 7/2018, Seite 1).

Viele Ärzte befürchten trotzdem Regresse, wenn sie das neuere, teurere Arzneimittel verordnen. Ist das denn völlig unbegründet?

Ich weiß aus unserer langjährigen Erfahrung mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen, dass Ihre Frage mit dem einfachen Satz „Ein Arzt darf für eine rechtmäßige wirtschaftliche Verordnung nicht in Regress genommen werden“ nicht ausreichend beantwortet ist. Der Satz ist zwar richtig, trifft aber vor allem die Konstellation der Einzelfallprüfung, in der der Arzt einzelfallbezogen darlegen kann, warum er eine bestimmte Arzneitherapie ausgewählt hat. Dort gibt es keinen Regress zu befürchten, wenn die soeben dargestellten Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots eingehalten wurden und der Arzt dies aufgrund seiner Dokumentation darlegen kann.

Schwieriger zu beurteilen ist die Situation in Auffälligkeitsprüfungen, in denen nicht eine einzelne Verordnung in den Blick genommen wird, sondern das gesamte Ordnungsverhalten des Arztes oder aber zumindest ein größerer Ausschnitt. Hier wird notwendig pauschaliert, und da besteht die Sorge vieler Ärzte, dass die Verordnung kostenintensiver Arzneimittel eine Auffälligkeit produziert, aus der man dann so schnell nicht herauskommt. Theoretisch ist diese Befürchtung auch nicht von der Hand zu weisen. Tatsächlich wurden die regionalen Prüfsystematiken in den letzten Jahren jedoch durchweg verfeinert, um zu verhindern, dass Ärzte in Auffälligkeitsprüfungen kommen, wenn sie wirtschaftliche Innovationen verordnen.

Je nach regionaler Prüfsystematik gibt es hier unterschiedliche Vorgehensweisen. Der Regelfall ist die

Berücksichtigung kostenintensiver Therapien als Praxisbesonderheit entweder bereits im Vorfeld der Einleitung einer Auffälligkeitsprüfung oder aber auf den ärztlichen Vortrag im Rahmen seiner Stellungnahme.

Hinzu kommt, dass im AMNOG-System die Möglichkeit besteht, bestimmte Verordnungen als bundesweite Praxisbesonderheit zu regeln, allerdings nur soweit der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt hat. Deren Verordnungskosten werden dann in jedem KV-Bezirk als Praxisbesonderheit berücksichtigt.

Sind denn Arzneimittel, die als Praxisbesonderheit geregelt sind, automatisch wirtschaftlich?

Auch bei dieser Frage muss man wieder die Ebene des Einzelfalls und die vom Einzelfall abstrahierende Ebene auseinanderhalten. Die Regelung als Praxisbesonderheit betrifft nur die pauschalierende Vorgehensweise im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung, über die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall ist damit nichts ausgesagt. Hier kommt es allein auf die bei diesem Patienten mit all seinen Besonderheiten maßgeblichen medizinischen Erwägungen an. Gibt es danach mehrere therapeutisch gleichwertige Behandlungsoptionen, ist die kostengünstigste zu wählen und damit wirtschaftlich. Ob diese oder eine andere Therapieoption als

Praxisbesonderheit anerkannt wird, ist insofern irrelevant.

Wie muss ein Arzt seine Therapieentscheidungen dokumentieren?

Die rechtlichen Anforderungen sind vage. Berufsrechtlich sollte der Arzt all jene Punkte in der Patientenakte dokumentieren, die für seine Auswahlentscheidung relevant waren, wie z. B. Laborwerte oder der Schweregrad der Erkrankung. Dies wird auch von der gesetzlichen Regelung in § 630f Abs. 2 BGB aufgenommen, wonach in der Patientenakte „wesentliche Maßnahmen“ zu dokumentieren sind.

Für die Regressprophylaxe empfehlen wir eine knappe Notiz, aus der sich ergibt, warum bei mehreren Therapieoptionen gerade diese gewählt wurde. Kurz: Der medizinische Grund für die Auslösung von Mehrkosten sollte festgehalten werden. Eine besondere Form muss das nicht haben, es genügt auch ein Kürzel, dem der Arzt Jahre später in einer etwaigen Prüfung entnehmen kann, warum er sich damals so entschied, z. B. wegen bekannter Wechselwirkungen mit einer anderen Therapie des Patienten, wegen der Verfehlung des Therapiezieles unter den vorherigen Therapien oder wegen Nebenwirkungen, kurz: der die Therapieentscheidung tragenden maßgeblichen medizinischen Aspekte. ■

Auslands-Krankenversicherung

Patienten aus dem Ausland: „Nationaler Anspruchsausweis“ für alle

Kommen Patienten aus dem Ausland zur Behandlung in die Arztpraxis, dann sind – je nach Herkunftsland und abhängig davon, ob die Behandlung geplant oder ungeplant erfolgt – unterschiedliche Abrechnungsregeln zu beachten. Dabei gilt nun das neue Formular „Nationaler Anspruchsausweis“ im gesamten Bundesgebiet. Zudem hält die KBV eine Checkliste bereit, die zum 01.10.2018 aktualisiert wurde. Zu unterscheiden sind Patienten aus den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz, Patienten aus Staaten mit einem bilateralen Abkommen und sonstige Patienten aus dem Ausland.

>>

Drei Neuerungen greifen

Im Prinzip sind seit dem 01.10.2018 drei Neuerungen zu beachten:

- Erstens wurde zur bundeseinheitlichen Dokumentation der Behandlung von Patienten aus dem Ausland das neue Formular „Nationaler Anspruchsausweis“ eingeführt. Dieses gilt auch für Patienten aus dem Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz – sofern es sich um eine geplante Behandlung handelt.
- Zweitens muss zukünftig auf dem Formular „Patientenerklärung Europäische Krankenversicherung“ zusätzlich der Name des behandelnden Arztes eingetragen werden und
- Drittens: Ärzte können im fahrenden Notdienst die Daten der Europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC) oder der provisorischen Ersatzbescheinigung händisch erfassen. Dafür steht auch eine Vorlage zur Verfügung, die bei der KBV heruntergeladen werden kann.

Drei Patientengruppen

Grundsätzlich, so erläutert die KBV, muss die Praxis, wenn ein Patient aus dem Ausland behandelt wird, zunächst das Herkunftsland erfragen. Dabei werden drei Gruppen unterschieden.

Europäischer Wirtschaftsraum und Schweiz

Für Patienten aus den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz ist die europäische Krankenversicherungskarte (EHIC) heranzuziehen. Dies gilt immer dann, wenn der Patient eine akute oder chronische Erkrankung hat und die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann.

Eine Kopie der EHIC bzw. der provisorischen Ersatzbescheinigung (PEB) reicht aus, um den Behandlungsanspruch eines im europäischen Ausland Versicherten zu belegen. Bei

>>

geplanten Behandlungen ist eine Genehmigung der Krankenkasse im Heimatland erforderlich. Dazu erhält der Patient ein Formular (Vordruck 112 oder S2) von seiner Kasse. Dieses Formular muss er bei einer von ihm gewählten Kasse in Deutschland in einen Nationalen Anspruchsausweis umtauschen.

Staaten mit Abkommen

Patienten aus Staaten mit bilateralem Abkommen über Soziale Sicherheit müssen ebenfalls einen nationalen Anspruchsausweis vorlegen. Dies gilt bei diesen Patienten grundsätzlich bzw. es muss immer eine Deutsche Krankenkasse gewählt werden.

Patienten ohne Nachweis

Bei Patienten, die keinen bzw. nicht den richtigen Anspruchsnachweis vorlegen, erfolgt die Abrechnung nach der GOÄ.

WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- Die Checkliste der KBV, die auch Informationen zu Verordnungen, Arbeitsunfähigkeit etc. enthält, finden Sie online unter www.iww.de/s2137.

Verordnung

G-BA erweitert Liste der Lifestyle-Arzneimittel zur Behandlung von Alopecia areata

Mit Beschluss vom 18.10.2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weitere Arzneimittel u. a. für das Anwendungsgebiet Alopecia areata in die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgenommen. Damit zählen diese Arzneimittel für diese Anwendung zu den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln und sind in dieser Indikation nicht mehr zulasten der GKV verordnungsfähig. Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung (Frist: 2 Monate) vorgelegt und tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Kriterien sind erfüllt

Die Corticoide Betamethasonacetat und Triamcinolon werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata neu in die Anlage II der AM-RL aufgenommen (s. Tabelle). Für andere Indikationen sind diese Corticoide aber unverändert verordnungsfähig. Der G-BA begründet die Entscheidung u. a. so: Es steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist und damit eine Belastung für den Betroffenen darstellt. Dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimitteln führen, erfüllt. Die Ursachen, die der vorliegenden Erkrankung zugrunde liegen, sind noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze rein symptomatisch erfolgen. Das alleinige Behandlungsziel ist die Verhinderung des Haarausfalls bzw. die Verbesserung des Haarwuchses. Damit greift der gesetzliche Verordnungs-ausschluss. Dies auch vor dem Hintergrund, dass sich dem Gesetz keine

Einschränkung dahingehend entnehmen lässt, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe (z. B. altersbedingter Haarausfall) erfasst werden sollten.

Abgrenzung zu Hilfsmitteln

Vor dem Hintergrund, dass **Perücken** unter bestimmten Voraussetzungen sehr wohl **zulasten der GKV** verordnet werden können, hat sich der G-BA auch hierzu abgrenzend positioniert: Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung hat der Gesetzgeber mit der Regelung in § 34 SGB V einen auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel zur Haarausfall-Behandlung vorgenommen. Zu beurteilen ist also, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Ziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht. Dies sieht der G-BA hier nicht und damit keinen Wertungsspielraum für sich in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien.

Impressum



Herausgeber und Verlag

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH,
Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-99
Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg
E-Mail: derma@iww.de

Redaktion

Dr. phil. Stephan Voß (Chefredakteur);
Dipl.-Vw. Bernd Kleinmanns (Redakteur, verantwortlich)

Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung von Almirall Hermal

Hinweis

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszugsweise nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Almirall Hermal GmbH wieder.

Wirkstoff

Fertigarzneimittel

H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)

Celestan, alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel

tH 02 AB 08 Triamcinolol (Triamcinolol-acetonid, -hexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)

Volon, Lederlon, alle generischen Triamcinolol Fertigarzneimittel

WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- Beschluss und die Tragenden Gründe online unter www.g-ba.de unter „Beschlüsse“