

## Das Zweitmeinungsverfahren (§ 73 d SGB V) Mehr Fragen als Antworten

Unter den zahlreichen Neuregelungen des WSG findet sich eine Vorschrift, die sicherstellen soll, dass hochpreisige Arzneimittel oder solche mit einem hohen Risikopotential von einem Arzt nicht ohne Rückkopplung mit einem weiteren Arzt, der besondere pharmakotherapeutische Qualifikationen haben muss, verordnet wird. Dahinter steckt das von allen bejahte Grundprinzip, dass der richtige Patient das richtige Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt erhält. Auch wenn dadurch die Verordnungshoheit des einzelnen Arztes eingeengt wird.

Vom Gesetzgeber ist im Groben ein Verfahren angedacht, bei dem „Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie“ auf der Basis einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von den Kassenärztlichen Vereinigungen gefunden werden, die als „Spezialisten“ für die Zweitmeinung zur Verfügung stehen. Die Anforderungen an die Qualifikation dieser Ärzte sind in der Richtlinie zu regeln. Außerdem soll die Richtlinie alles Nähere zu den „Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ festlegen. Gesetzlich vorgegeben ist darüber hinaus, wer die Erstverordnung vorzunehmen hat: „.....soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung, sowie **eine** Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist von einem „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ erfolgt, so weit dies zur Gewährleistungen der Patientensicherheit, des Therapieerfolges oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist.“

Der G-BA steht also vor der schwierigen Aufgabenstellung, die Wünsche des Gesetzgebers durch eine Richtlinie so zu konkretisieren, dass sie auch vor Ort in ganz Deutschland von den Kassenärztlichen Vereinigungen umgesetzt werden kann. Bürger dieses Landes, die sich mit Detailfragen im Gesundheitsbereich wenig befassen, könnten meinen, dass das, was der Gesetzgeber hier vorgeschlagen hat, alles in allem recht vernünftig klingt. Denn - wenn man vom Normalfall ausgeht - findet eine derartige Einholung von Zweitmeinungen ohnehin regelhaft statt. Kein vernünftiger Vertragsarzt wendet extreme Hochpreispräparate oder Arzneimittel mit hohem Risikopotential an, ohne dass er dazu Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, sondern er bedient sich der Mithilfe eines Spezialisten (in der Regel Facharzt oder Spezialambulanz) zu dem der Patient zur Mit- oder Weiterbehandlung regulär überwiesen wird. Dieser Weg der Patientenüberweisung zu Spezialisten in ihrem Gebiet gehört zum täglichen Arbeitspensum der hausärztlichen Versorgungsebene, weil Indikationsstellung und indikationsgerechter Einsatz von hochpreisigen oder risikobelasteten Arzneimitteln regelhaft von Ärzten in Spezialpraxen oder Spezialambulanzen an Krankenhäusern vorgenommen werden. Wenn nicht von vorneherein während einer stationären Therapie die medikamentöse Einstellung auf derartige Spezialpräparate erfolgt. Für diesen Fall sieht das Gesetz eine Zweitmeinung ausdrücklich nicht vor.

Jeder Hausarzt war und ist schon immer gut beraten gewesen, sich auf das zu begrenzen, was er gelernt hat und verantworten kann. „Schuster bleib bei Deinen Leisten“. Das schließt eine Kooperation mit einem Spezialisten oder einem spezialisierten Zentrum nicht aus, um auf der hausärztlichen Versorgungsebene den Patienten später mit einer einvernehmlich eingeleiteten Therapie weiter zu behandeln. Valide Erkenntnisse darüber, dass in erheblichem Umfang von diesem traditionell sinnvollen und bekannten Weg massenweise und indikationsfremd agiert wird, liegen nicht vor. Allerdings sind, von ganz wenigen Ausnahmen abgesehen, in Deutschland zugelassene Medikamente unabhängig von ihrem Preis oder ihrer Risikobehaftung durch unerwünschte Wirkungen von jedem approbierten Arzt im Prinzip verordnungsfähig. Ein gewisses Miss- und Fehlgebrauchspotential kann demnach nicht ausgeschlossen werden.

Darüber hinaus ergeben sich in der Konkretisierung dieses gesetzlichen Auftrags durch den G-BA über den Weg einer „Zweitmeinungsrichtlinie des G-BA“ eine ganze Reihe von schwer zu lösenden Problemen.

- 1. Welche Spezialpräparate bzw. Spezialpräparategruppen sind in die Regelung einzubeziehen?** Möglich ist eine Grenzziehung ab einem bestimmten Betrag im Bezug auf die Jahrestherapiekosten. Möglich ist allerdings auch unter der Berücksichtigung von Jahrestherapiekosten in der Größenordnung zwischen 15.000 € und 20.000 € nur bestimmte Wirkstoffgruppen einzubeziehen und andere trotz Überschreitung dieser Kostenlinie zurück zu stellen oder gar auszuschließen. Theoretisch denkbar ist z. B. eine Regelung, die TNF-alpha-Inhibitoren gegen rheumatoide Arthritis, Morbus Bechterew und Psoriasis einzuschließen, da bei diesen 3 Krankheitsbildern eine zeitliche Verzögerung beim Einsatz durch den bürokratischen Ablauf des Zweitmeinungsverfahrens keine ausschlaggebende Konsequenzen hat. Ganz anders in der Onkologie, wo die Indikationsstellung zu einer Hochpreisbehandlung zum Zeitpunkt der Feststellung eines Rezidivs längere Wartezeiten auf die Entscheidung des Zweitmeiners zu unzumutbaren psychischen Belastungen des Tumorpatienten führen wird. Die Zumutbarkeit der Wartezeit für betroffene Patienten ist bei der Auswahl der Spezialpräparate mit einzubeziehen, sofern diese für ein Zweitmeinungsverfahren geeignet sein könnten.
- 2. Welche Wirkstoffe mit hohem Risikopotential?** In diesem Punkt wird man im Patienteninteresse sehr schnell Einigung herbeiführen können. Insbesondere dann, wenn auf Grund der Fachinformation und anderer Erkenntnisquellen schwerwiegende Risiken mit dem Einsatz eines bestimmten Präparates verbunden sein können (z. B. Ty-

sabri® bei Multipler Sklerose, Leponex® bei paranoidpsychotischen Erkrankungen, oder Mabthera® bei nicht onkologischen Indikationen).

- 3. Die Qualifikationsfrage:** Viel schwieriger sind allerdings Fragen zu beantworten, wer denn auf Grund welcher Erkenntnisquellen als „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ gelten darf. Wird es Arztgruppen geben, die auf Grund ihrer Fort- und Weiterbildung durch Anerkennung ihrer Gebiets-, Teilgebiets- oder Zusatzbezeichnung per se geeignet sind, in diese Kategorie der „Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie“ eingeordnet werden zu können. Sozusagen „geborene Ärzte“ für besondere Arzneimitteltherapie? Oder muss auf der Basis dieser gesetzlichen Vorgabe für alle diese Ärzte ein besonderes Qualifikationscurriculum errichtet und den betroffenen Arztgruppen übergestülpt werden und das ganze auch noch im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen vor Ort? Der Gesetzgeber hat hier – bewusst oder unbewusst bleibt dahingestellt – den G-BA beauftragt, Regelungen zu finden, die tief in das Weiterbildungsrecht der Landesärztekammern eingreifen. Denn das gesamte Weiterbildungsrecht gründet auf landesgesetzlichen Vorgaben. Die Vertragsärzteschaft war immer sehr gut beraten, alle Weiterbildungsfragen dem Kammerrecht unterzuordnen und die dort auf Grund der Weiterbildungsordnung erteilten Qualifikationen zu akzeptieren und als Grundlage für die Versorgung der Bürger in unserem Lande anzusehen. Weder der G-BA, noch die Landes-KVen haben in Weiterbildungsfragen bislang Kompetenz und Erfahrung. Eingriffe in die Hoheit landesrechtlicher gesetzlicher Vorgaben durch den G-BA sind ohne juristische Prüfung auf Bundesebene auf rechtssicherer Basis, zumindest für einen Nichtjuristen, kaum denkbar. Der G-BA wird gut beraten sein, bei seinen Entscheidungen über diese „Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie“ die Vorgaben und Ergebnisse kammerrechtlicher Entscheidungen zu akzeptieren und nicht auszuhebeln.
- 4. Wer wird der Zweitmeiner eines „Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ sein?** Braucht man in dieser Konstellation überhaupt eine Zweitmeinung? Der Gesetzgeber schweigt sich darüber aus. Aber Zweitmeinungsverfahren heißt im Prinzip nichts anderes als die Einführung des 4-Augen-Prinzips. Da es im Weiterbildungsrecht nicht das Prinzip unterschiedlicher Ärzte „zu Fuß oder zu Pferd“ gibt, sondern nur eine Unterscheidung durch unterschiedliche Qualifikationen für unterschiedliche Versorgungsebenen ist zumindest die Frage zu diskutieren, ab wann wegen unnötiger Belästigung von Ärzten und Patienten mit dem Zweitmeinungsverfahren Schluss gemacht werden kann.
- 5. Nach Aktenlage oder persönliche Vorstellung?** Eine richtige Indikationsstellung für eine Therapie – ganz gleich zu welchem Preis – setzt Anamnese und Befundlage

voraus. Für die meisten Erkrankungen, insbesondere für solche, die pharmakotherapeutisch zugänglich sind, ergibt sich neben der Vorgeschichte und dem klinischen Befund eine Diagnosesicherung durch einschlägige Labor- und/oder bildgebende Befunde. Dies ermöglicht die Beurteilung eines indikationsgerechten Einsatzes eines Medikamentes auch ohne unmittelbare und persönliche Vorstellung des Patienten zum Zwecke der Zweitmeinung bei einem Zweitmeinungsarzt. Es muss also in der Richtlinie eine Grundsatzentscheidung darüber getroffen werden, welcher Weg im grundsätzlichen Unterschied zu dem klassischen Überweisungsverfahren zwischen Haus- und Facharzt gegangen werden soll (dass es natürlich auch Überweisungen von Spezialisten zu Spezialisten gibt, steht außer Frage). Berufsrechtlich ist auf jeden Fall zu prüfen, ob eine Therapie „nach Aktenlage“ überhaupt erlaubt ist und ob ein Patient in eine Therapie einwilligen kann, ohne Arzt-Patienten-Kontakt.

- 6. Spezialambulanzen an Kliniken:** Zu regeln wird auch sein, wie und in welchem Umfang klinischer Sachverstand von Spezialambulanzen zum Zwecke des Zweitmeinungsverfahrens einbezogen werden kann. Der Medizinische Dienst der Krankenkassen ist gesetzlich ausdrücklich von diesem Verfahren ausgeschlossen worden.
- 7. Wer ist verantwortlich?** Die haftungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Ablehnung einer richtigen Indikationsstellung durch den Zweitmeinungsarzt und die Konsequenzen die sich daraus ergeben, wenn deswegen sachgerechte Behandlungen unterbleiben und dem Patienten Schaden entsteht, müssen vorab gründlich erörtert und in die Regelungen einer Zweitmeinungsrichtlinie eingebaut werden. Denn trotz zu vermutender höherer fachlicher Kompetenz eines Zweitmeinungsarztes ist eine Irrtumsmöglichkeit naturgemäß nie auszuschließen.
- 8. Wer finanziert den Mehraufwand?** Ganz ohne Zweifel wird das Zweitmeinungsverfahren sowohl bei dem Arzt, der einen Antrag stellen und damit das Verfahren in Gang setzen wird, als auch bei dem Arzt, der das Zweitmeinungsverfahren durchzuführen hat, eine deutliche zeitliche Mehrbelastung eintreten, die im Rahmen der derzeitigen Honorierung in einem gedeckelten Honorarsystem nicht zusätzlich bezahlt wird. Die G-BA-Richtlinien können eine diesbezügliche Finanzierungsregelung mangels Kompetenz nicht in die Wege leiten. Die Ärzteschaft muss aber wissen, wer eine vom Gesetzgeber vorgesehene, in die ärztliche Kompetenz erheblich eingreifende Maßnahme mit Mehrbelastungen in beachtlichem Umfang zu finanzieren hat. Der Gesetzgeber hat sich zu dieser Frage wie üblich ausgeschwiegen und geht vermutlich davon aus, dass diese Mehrbelastungen aus dem gedeckelten Teil der Honorierung finanziert werden. Die Position der Spitzenverbände der Krankenkassen zu dieser Thematik ist unbekannt. Aber außerordentlich leicht prognostizierbar.

Wie immer liegt also der Teufel im Detail. Bis Ende 2008 muss eine Regelung gefunden werden, weil ab 2009 die Verbände der Krankenkassen mit einzelnen Ärzten Vereinbarungen in Richtung Zweitmeinung treffen können. Wenn auch eine solche „Ersatzvornahme“ durch Kassen keine erst zu nehmende Drohung ist, weil die Kassen vor Ort auch Antworten auf die gestellten Fragen finden müssen, bleibt dennoch die Sorge vor dem Vorwurf des „Versagens der Selbstverwaltung“ durch die Politik.

Abgesehen von der notwendigen Detailarbeit, die naturgemäß Aufgabe des G-BA sein wird und der dafür auch die Erfahrung und die Kompetenz hat, sind jedoch vorab die zwei wichtigsten Kernpunkte im Zweitmeinungsverfahren auf der Spitzenebene im ambulanten deutschen Gesundheitswesen zu diskutieren und zu entscheiden:

- Wie und in welchem Umfange kann und darf der G-BA das auf landesrechtlichen Regelungen basierende Weiterbildungsrecht der Ärzte unterlaufen und aushöhlen? In wieweit ist es mit Blick auf die Zukunft opportun, dass die KBV und die Landes-KVen vom Weiterbildungsrecht abweichen, um das Zweitmeinungsverfahren gängig machen zu können? Und inwieweit reichen die derzeitigen Regelungen in der Weiterbildungsordnung aus, diese mit dem Zweitmeinungsverfahren in Einklang zu bringen, ohne dass neues Weiterbildungsrecht auf der Basis einer Richtlinie des G-BA geschaffen wird?
- Das Zweitmeinungsverfahren ist zweifelsohne mit Mehrarbeit verbunden. Diese Mehrarbeit muss zusätzlich vergütet werden, wenn man annimmt, dass dadurch eine Qualitätsverbesserung in der Versorgung der Patienten in unserem Lande mit hochpreisigen oder risikobehafteten Arzneimitteln stattfindet. Ohne eine Vorabklärung dieser Finanzierungsfrage der KBV mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen macht die Detailarbeit vor Ort im G-BA nicht viel Sinn. Der Gesetzgeber hat es unterlassen, die Finanzierungsfrage gesetzlich zu regeln. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese Finanzierungsregelung nicht Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen wäre.
- Die wichtige berufsrechtliche Frage einer theoretisch möglichen „Zweitmeinung nach Aktenlage“ auch im Sinne einer Verfahrensbeschleunigung für den Patienten ist klärungsbedürftig.

Dr. med. Jürgen Bausch