

Zweitmeinungsverfahren Erste Überlegungen

Dr. med. Jürgen Bausch

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

(1) Die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotential, bei denen auf Grund Ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolges besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Absatz 2 oder durch diesen Arzt.

Das Ziel ist die Einschränkung der Therapiefreiheit und die Indikationskontrolle mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung hochpreisiger Medikamente.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

²Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte nach Absatz 2 für die jeweiligen Arzneimittel.

³In den Richtlinien ist das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt nach Absatz 2 zu regeln.

Jede Richtlinie des G-BA wird vom BMG vor Inkrafttreten geprüft. Letztendlich trägt sie dann die Handschrift des Verordnungsgebers. Dies bedeutet, dass der G-BA nicht grob von den gesetzlichen Vorgaben abweichen wird (auch wenn er das Prinzip für nicht realisierbar hält).

Wirkstoffe und Anwendungsgebiete

- ◆ Jahrestherapiekosten 15.000 € bis > 20.000 €
- ◆ z. B. Rheuma, Asthma, Psoriasis, Osteoporose
- ◆ z. B. Tysabri
- ◆ Sonderproblem: Tyrosinkinasehemmer, targeted therapies

Qualifikationen

- ◆ Erwerb und Erteilung von ärztlichen Qualifikationen bislang Kammersache
- ◆ Reichen die bisherigen Weiterbildungsregelungen aus?
- ◆ Gibt es Arztgruppen, die per se über die notwendigen Qualifikationen verfügen („geborene Zweitmeiner“)?
- ◆ Abweichung von kammerrechtlichen Bestimmungen („Ländersache“) durch den G-BA?

Abstimmungsregeln

Klarer Hinweis des Gesetzgebers an den G-BA:

Regelungen sind innerhalb eines Systems der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu treffen und damit Bestandteil der dort üblichen Vergütungsregelungen.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

⁴In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist von einem Arzt nach Absatz 2 erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolges oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist.

⁵In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Satz 1 unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung nach Satz 1 in Notfällen.

Diese Vorschrift verschafft Gestaltungsspielraum im Detail.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

(2) ¹Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sind im Rahmen der Versorgung der Versicherten tätige Ärzte, die die Voraussetzungen der nach Absatz 1 beschlossenen Richtlinie erfüllen; sie werden durch die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen bestimmt, sofern sie ihre Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen legen.

²Kommt eine Einigung nach Satz 1 2. Halbsatz nicht in angemessener Frist zustande und sind hierdurch bessere Ergebnisse für die Versorgung hinsichtlich der Patientenversorgung und der Wirtschaftlichkeit zu erwarten, kann die Krankenkasse nach vorheriger Ausschreibung durch Vertrag die Wahrnehmung der Aufgabe eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie auf einzelne der nach Satz 1 bestimmten Ärzte beschränken.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

Die Krankenkassen hat einen Vertrag nach Satz 2 der Kassenärztlichen Vereinigung spätestens 2 Monate vor Vertragsbeginn mitzuteilen.

Bislang war eine Mitwirkung der Kassen nur bei der Zulassung zur kassenärztlichen Tätigkeit möglich. Jetzt ist auch noch das Einvernehmen herzustellen, wenn eine KV die Qualifikation des „Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ festgestellt hat. Ersatzvornahme durch die Kassen im KV-Versagensfall als Drohkulisse.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

⁵Abweichend vom Satz 1 2. Halbsatz kann die Krankenkasse nach den §§ 116b und 117 tätige Ärzte mit deren Einvernehmen zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmen.

⁶Ärzte des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung können nicht zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmt werden.

Ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b) und ambulante Behandlung in Hochschulkliniken (§ 117) wird ohnehin in den Richtlinien zur Zweitmeinung geregelt werden. In der Regel werden hochmoderne und hochpreisige Therapien, für die ein Zweitmeinungsverfahren in Frage kommt, von dort ihren Ausgang nehmen.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

(3) ¹Arzneimittel, für die Richtlinien nach Absatz 1 gelten, sind bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 116 als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen, soweit diese nach Absatz 1 verordnet worden sind.

²Für die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen von Verträgen nach Absatz 2 Satz 2 und 5 ist die Einhaltung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 durch Vereinbarung in diesen Verträgen zu gewährleisten und nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106.

³Die Krankenkasse ist verpflichtet, der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben für die Freistellung von Wirtschaftlichkeitsprüfung zu übermitteln; die §§ 296 bis 298 gelten entsprechend.

Ausdrückliche Regelung einer Selbstverständlichkeit.

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

(4) ¹Arzneimittel sind nach den Vorschriften des Absatzes 1 zu verordnen, sobald im Zuständigkeitsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung die Versorgung im Rahmen der auf Grund dieser Vorschrift vorgesehenen Verfahren sichergestellt ist; die Voraussetzungen hierfür sind von der Kassenärztlichen Vereinigung bis zum 31.12.2008 zu schaffen.

²Die Kassenärztliche Vereinigung gibt den Zeitpunkt in ihrem Mitteilungsblatt bekannt, ab dem das Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 gilt.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten für Diagnostika entsprechend.

Klare Fristsetzung. Aber keine Regelung für die Frage:

Wer überprüft einen Zweitmeiner bei einer Erstindikation?

Ist das überflüssig oder eine patientensteuernde Begünstigung im Wettbewerb?

Wer finanziert den Mehraufwand?

Zweitmeinungsverfahren in Österreich

**Interview mit Dr. Artur Wechselberger
Präsident der Ärztekammer in Österreich
am 27.07.2007**

Welche Qualifikationen haben die Chefärzte der Krankenkassen, die über den Einsatz von Medikamenten aus der roten oder dunkelgelben Box entscheiden? Wie werden die Qualifikationen geprüft und wie erfolgt die permanente Fortbildung auf dem Sektor der Pharmakotherapie?

Voraussetzung ist das *Ius practicandi* = die Berechtigung zur selbstständigen Ausübung des Arztberufes als Allgemeinmediziner oder als Facharzt eines Sonderfachs; Inwieweit eine interne Schulung durchgeführt wird ist uns nicht bekannt.

Wie hoch ist der Prozentsatz ablehnender Bescheide?

Hier können wir keinen genauen Prozentsatz liefern, da unter die abgelehnten Anträge auch Anträge fallen, die zuerst abgelehnt wurden (z.B. aufgrund eines fehlenden Befundes) und dann jedoch bewilligt wurden. Weiters werden z.B. auch ab 15:00 Uhr nur mehr Medikamente bewilligt, bei Verbandsstoffen und sonstigen Mitteln erfolgt automatisch eine Ablehnung, die auch unter den abgelehnten Fällen aufscheint. Am nächsten Tag werden diese natürlich bewilligt.

Bei der Tiroler Gebietskrankenkasse errechnet sich z.B. für Juni 2007 ein Prozentsatz von 10,07 an abgelehnten Anträgen, aber wie gesagt ist dies kein genauer Wert.

Wird nach Kassenlage oder nach medizinischen Versorgungskriterien entschieden?

In der Regel rein nach formalen Kriterien, die im Erstattungskodex angeführt werden und nach Vorschlägen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission erstellt wurden. Im Einzelfall wird auch nach medizinischen Indikationen entschieden.

Wer haftet im Konfliktfall wegen "unterlassener Hilfeleistung"?

Bei Ablehnung eines beantragten Medikaments haftet die Sozialversicherung.

Welche Sanktionen hat ein niedergelassener Arzt von Seiten der Kasse zu erwarten, wenn er sich nicht an das Votum des Chefarztes hält?

Werden von der Verordnerin Arzneyspezialitäten ohne oder mit nur mangelhafter (unvollständiger) Dokumentation verschrieben, so ist die Verordnerin vom chef- und kontrollärztlichen Dienst nachweislich zu verwarnen. Im Wiederholungsfall einer solchen Verletzung der Dokumentationspflicht sind dem Sozialversicherungsträger die Kosten der betreffenden Arzneyspezialität(en) von der Verordnerin zu ersetzen. Findet der Ersatz nicht statt oder nach wiederholter Verletzung der Dokumentationspflicht trotz Verwarnung, kann der Verordnerin die ausnahmslose Bewilligungspflicht für Arzneyspezialitäten des gelben Bereiches des Erstattungskodex befristet bis zur Dauer von drei Jahren auferlegt werden. Ein Verstoß der Verordnerin gegen eine solche Bewilligungspflicht berechtigt den Sozialversicherungsträger zu einer Kündigung des Vertrages.

Bekommt der anfragende Arzt für diesen bürokratischen Aufwand ein Honorar?

Nein.

Gibt es Publikationen und Evaluationen über dieses Verfahren seit 2005?

Sind uns keine bekannt.



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**

