

Die Verordnung besonderer Arzneimittel („Zweitmeinungsverfahren“): Gibt es vergleichbare Lernerfahrungen in Europa?

12.11.2007

Autor

Dr. Andreas Heigl
☎ 089/360 44-85 09
andreas.heigl@gsk.com

Executive Summary

- Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber ab dem 1. April 2007 für die Verordnung besonderer Arzneimittel erstmalig ein Zweitmeinungsverfahren geschaffen (§ 73d SGB V). Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten sowie Arzneimittel, bei denen erhebliche Risiken durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktionen oder nicht indikationsgerechte Anwendung bestehen können, werden einem gesonderten Verordnungsverfahren unterzogen.
- Zur konkreten Umsetzung bedarf es aber noch näherer Bestimmungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (1. Schritt) und der Umsetzung auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen (2. Schritt).
- Lernerfahrungen hierzu gibt es insbesondere aus dem österreichischen Gesundheitswesen: Problematisch erscheint dort der bürokratische Aufwand, die Beeinträchtigung des Vertrauensverhältnisses zwischen Erstverordner und Patienten sowie die fragwürdige Qualifikation der „Zweitmeinungsärzte“. Vorbildfunktion für Deutschland könnte dagegen das zügige Verfahren (Entscheidung innerhalb 30 Minuten über die e-card) sowie das Einspruchs- und Klagerecht der Patienten haben, das dazu führt, dass über die Hälfte der zuvor abgelehnten Therapien doch noch genehmigt werden.
- Als abschreckende Beispiele müssen die Regelungen in Spanien und Belgien angesehen werden, die im ersteren Falle den Patienten zum Bittsteller bei einer Gesundheitsbehörde degradieren und im letzteren Falle ein reines Kostensenkungsinstrument der Kassen darstellen.
- Für Deutschland stellt sich zudem angesichts der regionalen Umsetzung auf KV-Ebene die Frage, wie bis zur Einführung im Januar 2009 eine Flächendeckung gesichert und eine möglichst einheitliche Bewilligungspraxis erreicht werden können. Offen bleibt bis jetzt auch die Frage, aus welchem Budget die Honorare für Zweitmeinungsärzte finanziert werden sollen.
- Der internationale Vergleich lehrt: Ein Zweitmeinungsverfahren macht nur dann Sinn, wenn es der Therapiesicherheit und der Versorgungsqualität dient. Es könnte als sozialgesetzlich flankierende Komponente dafür sorgen, dass Patienten trotz Kostendrucks weiterhin mit innovativen Arzneimitteln versorgt werden können.
- Bevor ein Wirkstoff oder Arzneimittel einem Zweitmeinungsverfahren unterzogen wird, muss der Hersteller ein Anhörungsrecht dazu bekommen.

1. Einführung und Fragestellung

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber ab dem 1. April 2007 für die Verordnung besonderer Arzneimittel erstmalig ein Zweitmeinungsverfahren geschaffen (§ 73d SGB V).¹ Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten sowie Arzneimittel, bei denen erhebliche Risiken durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktionen oder nicht indikationsgerechte Anwendung bestehen können, werden einem gesonderten Ordnungsverfahren unterzogen. Mit dieser Regelung verfolgt der Gesetzgeber die Absicht einer gezielten Gewährleistung und Kontrolle einer indikationsgerechten Anwendung.

Die Umsetzung dieser neuen gesetzlichen Regelung erfolgt im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens:

Verfahrensstufe 1:

Festlegung der relevanten Wirkstoffe, Anwendungsgebiete, Patientengruppen, Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimittel, qualitätsgesicherten Anwendung, Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt der besonderen Arzneimitteltherapie, erstmaligen und wiederholten Verordnung, angemessenen Fristen für die Abstimmung unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs sowie der Details zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung in Notfällen durch den G-BA im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz (§ 92 SGB V)

Verfahrensstufe 2:

Umsetzung dieses Verfahrens durch zwei verschiedene Vorgehensweisen:

I. Kassenverbände und KVen bestimmen einvernehmlich auf Landesebene diese Zweitmeinungsärzte (nach Offenlegung ihrer Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie); bei Nichteinigung können die Einzelkassen die erforderliche Anzahl an Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie selbst ausschreiben

II. Krankenkassen bestimmen im Einvernehmen Ärzte, die in Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V) tätig oder für hochspezialisierte ambulante Leistungen in Kliniken (§116b SGB V) zugelassen sind

Nachdem dieses Verfahren erstmalig durch das GKV-WSG beschlossen wurde und somit sämtliche Strukturen und Inhalte erst noch festgelegt und vereinbart werden müssen, ergeben sich jede Menge offene Fragen bzgl. der konkreten Umsetzung. Insbesondere muss dabei darauf geachtet werden, dass die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln gewährleistet bleibt und überflüssige Bürokratie im Behandlungsalltag vermieden wird.

GSK hat versucht, in Europa ähnliche Regelungen zu identifizieren.² Von den Erfahrungen anderer lernen heißt nämlich, sinnvolle Dinge zu übernehmen, die sich in unser Gesundheitswesen integrieren lassen und Fehler möglichst zu vermeiden, deren Konsequenzen andere schon leidvoll tragen mussten. Besonders interessant ist aber festzustellen, unter welchen Bedingungen überhaupt möglichst reibungslose Zweitmeinungsverfahren funktio-

¹ Der Gesetzgeber spricht hier von der „Verordnung besonderer Arzneimittel“. In der gesundheitspolitischen Diskussion hat sich allerdings der Begriff „Zweitmeinungsverfahren“ (ZMV) etabliert. Deshalb wird in Folge dieser Analyse das Kürzel ZMV verwendet. Im internationalen Sprachgebrauch verwendet man hierfür die Begriffe *Pre-Authorization* oder *Prior Authorization of Medication*. *Second Opinion* meint dagegen eher die Einholung eines zweiten Befunds bei einem anderen Arzt durch den Patienten selbst.

² Wir danken in diesem Zusammenhang dem Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) in Berlin für wertvolle Recherchen und die systematische Aufbereitung vergleichbarer Regelungen insbesondere in Österreich.

nieren können. Erst eine tiefgehende Analyse dieser Art kann die Voraussetzung dafür sein, dass ein ZMV in Deutschland Sinn macht.

So ist zum jetzigen Zeitpunkt noch völlig ungeklärt, wie und durch wen der zusätzliche Aufwand finanziert wird, wie das Rechtsverhältnis zwischen Erstverordner und Zweitmeinungsarzt geregelt wird (Haftungsfragen), nach welchen Entscheidungskriterien relevante Arzneimittel ausgewählt werden und welche Rolle die Patienten in diesem System spielen (zusätzliche Konsultationen, Wartezeiten, Einspruchsrechte).

Eine europaweite Recherche hat ergeben, dass mit dem ZMV in Deutschland regulatorisches Neuland betreten wird. Es gibt – auch wenn das deutsche ZMV erst in Umrissen erkennbar ist – wohl kein unmittelbar ähnliches Verfahren in Europa. Das muss aber nicht heißen, dass es nicht doch ZMV-Konstrukte gibt, die zu einem Vergleich herangezogen werden könnten. In erster Linie bietet sich hier Österreich an. Schließlich wurde der südliche Nachbar auch in der Begründung des GKV-WSG explizit als „Vorbild“ erwähnt. In Österreich unterliegt ein erheblicher Teil der Arzneiverordnungen einer Vorab-Autorisierung. In den folgenden Abschnitten soll deshalb erörtert werden, welche Erkenntnisse zum bestehenden ZMV bei der Verordnung von Arzneimitteln in Österreich vorliegen.

2. Das „Zweitmeinungsverfahren“ in Österreich

Das System des Zweitmeinungsverfahrens in Österreich soll in drei aufeinander aufbauenden Stufen beschrieben werden:

1. Erfassung der **Strukturen** (rechtlicher Rahmen, Anwendungsgebiete) und Durchführungsregeln,
2. Sammlung von Erkenntnissen bzgl. der **Prozesse**,
3. Erörterung der **Outcomes** hinsichtlich Versorgungsqualität und Kosten-Wirksamkeit sowie die Auswirkungen auf einzelne Akteure.

2.1. Strukturelle Verankerung des Verfahrens

Mit dem zweiten Sozialversicherungs-Änderungsgesetz wurde in Österreich eine Neuordnung der so genannten Chefarztpflicht durchgeführt, wonach Vertragsärzte seit 1. Januar 2005 verpflichtet sind, für bestimmte Arzneimittel chefarztliche Bewilligungen einzuholen.³ Zuvor war diese Aufgabe den Patienten übertragen, was zu leicht vorstellbaren Problemen bei der zeitnahen Versorgung führte.

Mit der Neuordnung des Bewilligungsweges wurde ein Erstattungskodex (EKO) eingeführt, der alle erstattungsfähigen Arzneimittel umfasst. Dort sind auch die Arzneimittel definiert, die einer Bewilligung durch den chef- oder kontrollärztlichen Dienst unterliegen. In den EKO sind nur solche Arzneimittel aufgenommen, die nach wissenschaftlicher Erkenntnis eine therapeutische Wirkung haben und einen Nutzen im Sinne der Behandlungsziele verspre-

³ „Chefarztpflicht“ ist im deutschen Zusammenhang eine missverständliche Bezeichnung. In Österreich bezieht sich der Begriff auf den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenkassen. Die „Chefärzte“ der Krankenversicherung beraten außerdem bei der Auswahl und dem Einkauf von medizinischen Leistungen. 2005 waren insgesamt 313 Ärzte im chefarztlichen Dienst der Krankenkassen hauptberuflich beschäftigt. Einstellungsvoraussetzung ist lediglich eine Befähigung zur Ausübung des Arztberufs. Besondere Qualifikationen, insbesondere bzgl. Arzneimittel-Therapie, sind nicht erforderlich.

chen. Die Herausgabe des EKO erfolgt durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV) unter Beratung der Heilmittel-Evaluierungskommission⁴.

Im EKO sind die zugelassenen Arzneimittel nach dem so genannten „Ampelprinzip“ unterteilt⁵. In der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontrollverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ist als übergeordnetes Ziel die vorrangige Verordnung von Arzneimitteln aus dem grünen Bereich festgehalten:

- Arzneimittel im **grünen Bereich** können ohne weitere Auflagen frei verschrieben werden, wobei es Beschränkungen für bestimmte Indikationen, Dosierungen und Altersgruppen (insbes. Kinder) geben kann. Bei einigen Arzneimitteln kann die Erstverordnung auch an bestimmte Fachärzte oder Indikationen gebunden sein.
- Die Arzneimittel aus dem **hellgelben Bereich** können für bestimmte Zwecke (definierte Patientengruppen, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen oder Darreichungsformen) ohne Chefarztbewilligung verordnet werden. Sie unterliegen jedoch einer nachfolgenden Kontrolle durch die Krankenkasse bei Dokumentationspflicht durch den verordnenden Arzt. Wurde die Dokumentation unvollständig durchgeführt, sind bestimmte Sanktionen gegenüber dem verordnenden Arzt möglich (z.B. Kostenersatz).
- Der **gelbe Bereich** enthält Arzneimittel, die zwar einen wesentlich zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweisen, aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen jedoch nicht ohne weitere Auflagen frei verschreibbar sind. Die Arzneimittel aus dieser Box können in Einzelfällen verordnet werden, unterliegen jedoch der vorherigen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst.
- Im **roten Bereich** sind alle Arzneimittel enthalten, für die beim HVSV ein Antrag auf Aufnahme in den EKO gestellt wurde. Diese Arzneimittel unterliegen automatisch der Chefarztpflicht. Sie bleiben in diesem Bereich bis zu 24 Monate, währenddessen ein EU-Durchschnittspreis festgestellt und dann erstattet wird. Nach Ablauf der Bewertungszeit wird das Arzneimittel einer anderen Box zugeordnet oder aus dem EKO gestrichen.
- Arzneimittel der Negativliste und so genannte **No-Box**-Arzneimittel dürfen nicht zu Lasten der Krankenversicherung verordnet werden. Sie können jedoch in begründeten Einzelfällen durch den Chefarzt bewilligt werden, wenn zwingende therapeutische Gründe vorliegen und eine Alternative nicht zur Verfügung steht.

Einzelne Bundesländer können abweichend von dieser Regelung andere Vereinbarungen schließen, die auf eine Einholung der Chefarztbewilligung für Arzneimittel verzichten. Eine abweichende Regelung hat bis dato Oberösterreich getroffen, wonach alle Arzneimittel, die nicht in einer eigenen Liste erscheinen, frei verschreibbar sind. Einen hellgelben Bereich der EKO gibt es dort deshalb nicht.

Zwischen dem 1. Juli 2004 und dem 1. Juli 2006 wurden beim HVSV insgesamt 688 Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die EKO gestellt, darunter 408 Generika und 280 innovative Produkte. Die folgende Aufstellung zeigt, – und das ist im Vorgriff auf eine Anwendung in Deutschland durchaus bemerkenswert – dass sowohl Generika als auch Innovationen in allen Bereichen der „Ampel“ landen können:

⁴ Die Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) ist ein beratendes Gremium der HVSV. Sie setzt sich aus Vertretern der verschiedenen Kammern, unabhängigen Vertretern der Wissenschaft, Vertretern der Bundesärztekammer sowie Vertretern der Sozialversicherung zusammen, wobei letztere die Stimmenmehrheit haben. Sitzungen und Entscheidungen der HEK sind nicht öffentlich. Die Überrepräsentanz der Sozialversicherung und die Intransparenz der Entscheidungen werden von Industrie und Berufsverbänden kritisch beurteilt.

⁵ Zum 1. Januar 2006 waren von 5.663 Arzneimitteln 4.649 der grünen Box, 399 der gelben, 281 der hellgelben und 334 der roten Box zugeordnet.

Arzneimittel, die zwischen Juli 2004 und Juli 2006 in den EKO aufgenommen wurden

	insgesamt	Innovationen	Generika
Roter Bereich	214	110	104
Gelber Bereich	70	65	5
Grüner Bereich	262	25	237
No-Box	142	80	62

Quelle: IGES nach Angaben des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG)

2.2. Anwendungen und Prozesse

Gemäß der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontrollverordnung ist es die Aufgabe des chef- und kontrollärztlichen Dienstes, die Verschreibungen der Vertragsärzte aus dem gelben und roten Bereich des EKO zu kontrollieren. Kriterien für die Bewilligung sind:

- Die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung;
- Die Eignung, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen;
- Die Behandlungskosten im Verhältnis zum absehbaren Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten.

Einholung einer Bewilligung

Vor der Verordnung eines Arzneimittels aus dem gelben Bereich hat der verschreibende Arzt zu prüfen, ob nicht die Verordnung eines Arzneimittels aus dem grünen Bereich zweckmäßiger und wirtschaftlicher wäre. Entsprechend gilt bei Verordnungen aus dem roten Bereich die Prüfung von Alternativen aus dem grünen und gelben Bereich. Die Bewilligung eines Arzneimittels wird im Rahmen der ärztlichen Behandlung **einmalig** beantragt. Für eine Langzeitbewilligung kann der verordnende Arzt einen Vorschlag zur Langzeitverordnung unterbreiten. Der chef- und kontrollärztliche Dienst eines Krankenversicherungsträgers prüft bei Eingang einer Bewilligungsanfrage, ob das entsprechende Arzneimittel den erwähnten Bestimmungen entspricht und ob die Verordnung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist.

Mit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (e-card) erfolgt seit Juli 2006 die Einholung der Chefarztbewilligung auf elektronischem Weg über den so genannten Arzneimittel-Bewilligungs-Service (ABS).⁶ Der verordnende Arzt formuliert die medizinische Begründung für die Verordnung in einem elektronischen Formular und übersendet den Antrag an den „Chefarzt“ der Krankenkasse. Dieser hat die Bewilligungsanfrage unter Verwendung der e-card spezifischen Infrastruktur **innerhalb von 30 Minuten** zu beantworten. Erfolgt die Beantwortung außerhalb der Geschäftszeiten, wird diese erst am Folgetag bearbeitet.

Bewilligung einer Verordnung

Nach positivem Bescheid kann das Rezept ausgestellt und dem Patienten ausgehändigt werden. Der Chefarzt hat auch die Möglichkeit, das Arzneimittel, die Packungsgröße, die Packungszahl oder den Zeitraum bei Langzeitverordnungen abzuändern. In dringenden Notfällen ist der Apotheker berechtigt, ein Arzneimittel auch ohne Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung abzugeben.

⁶ Über den ABS besteht die Möglichkeit, ein oder mehrere Bewilligungen für einen Patienten zu erfassen. Es müssen dabei folgende Abgaben gemacht werden: Ordnungsdaten, (Tages-) Dosierung, Packungszahl, Diagnose, Begründung für die Verordnung. Zur Begründung kann der Arzt auch Befunde (z.B. Röntgenbilder) und Behandlungsdaten beifügen.

Ablehnung einer Verordnung

Wird ein chefarztpflichtiges Medikament von der Krankenkasse nicht bewilligt, kann der Arzt eine erneute, näher begründete Bewilligungsanfrage stellen. Bei wiederholter Ablehnung muss der Arzt dem Patienten das Rezept mit der Ablehnung aushändigen. Der Patient hat nun zweierlei Möglichkeiten:

- Einlösen auf eigene Kosten
- Antrag auf Ausstellung eines Bescheides bei der zuständigen Krankenkasse

Die Krankenkasse muss dann innerhalb von zwei Wochen einen begründeten Bescheid über die Ablehnung ausstellen. Gegen diesen Bescheid kann der Patient Klage beim zuständigen Arbeits- und Sozialgericht erheben.

2.3. Konsequenzen der Anwendung des Chefarztverfahrens

Die Neuregelung der Chefarztpflicht in Österreich hatte das klare Ziel zum Inhalt, ein Kostendämpfungsinstrument im Arzneimittelbereich zu sein. Das Preisniveau sollte mindestens auf europäischen Durchschnitt gedrückt werden und ein transparentes System eingeführt werden, wonach Arzneimittel ihrem therapeutischen Nutzen entsprechend einsortiert werden (Ampelprinzip). Gleichzeitig sollten den Patienten Innovationen nicht gänzlich vorenthalten werden. Interessant ist nun festzustellen, wie sich das System bisher bewährt hat und welche Auswirkungen die Chefarztpflicht auf das Versorgungsgeschehen hat.

In den verfügbaren und öffentlichen Quellen sind die rechtlichen Rahmenbedingungen und Verfahrensweisen der Chefarztpflicht recht gut beschrieben, es herrscht jedoch ein Mangel an Informationen zur Umsetzung. Informationen über die Umsatzanteile in den einzelnen Indikationen liegen ebenfalls nicht vor. Wissenschaftliche Analysen zu den Auswirkungen auf die Versorgungsqualität sind bisher nicht erschienen. Insofern müssen die ersten Evaluationen und empirischen Hinweise mit aller Vorsicht interpretiert werden.

Laut einer Untersuchung des Österreichischen Rechnungshofes betragen die Kosten für den chef- und kontrollärztlichen Dienst im Jahr 2004 (also noch vor Einführung der Chefarztpflicht „neu“) 41,2 Mio. Euro, entsprechend 2,1 Prozent der Ausgaben für Arznei- und Heilmittel.⁷ Die Anlaufzeit der Neuregelung zur Chefarztbewilligung verlief nicht reibungsfrei. Die Ärzte wurden nicht ausreichend geschult, die Dienstzeiten zu eng bemessen oder manche Dienststellen gar nicht besetzt. Der Gesamtnutzen sei laut Rechnungshof schwer quantifizierbar. Auch im Hinblick auf die Verordnungs- und Bewilligungspraxis sind die Verhältnisse heterogen: es gäbe Unterschiede zwischen den einzelnen Kassen, innerhalb der Kassen zwischen einzelnen Chefärzten und verschiedene Interpretationsspielräume bei den Begründungen der verordnenden Ärzte.

Die Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt konnten für die neue Regelungen aufgrund des kurzen Zeitraums noch nicht eingehend untersucht werden. Erste Analysen einzelner Kassen deuten jedoch darauf hin, dass die Verordnungszahlen unverändert anstiegen. Oberösterreich, wo die Chefarztpflicht nicht stringent umgesetzt wurde, verzeichnete im Jahr 2005 eine Steigerung der Arzneimittelausgaben um 7,1 Prozent gegenüber einer österreichweiten Steigerung von 7,6 Prozent. Das Potenzial an Einsparwirkung ist deshalb relativ gering, weil

- nur ein kleiner Teil des Arzneimittel-Portfolios der Chefarztpflicht unterliegt,
- etwa 90 Prozent der Anträge sofort bewilligt werden und
- von den zunächst abgelehnten Bescheiden nach Einspruch oder Klage der Patienten wiederum 50 Prozent genehmigt werden.

⁷ Quelle: www.rechnungshof.gv.at

Die Ärzteschaft sieht in der Regelung eine bürokratische Hürde, die einer hochwertigen Versorgung im Wege steht (v. a. die umständliche und aufwendige Dokumentation). Zudem stößt die unterschiedliche Handhabung von Bewilligungen bei ein und demselben Medikament je nach Kasse und Bundesland auf Kritik.

Aus Patientensicht hat sich mit der Neuregelung zwar geändert, dass sie selbst von der Einholung der Chefarztbewilligung befreit wurden, nunmehr für sie aber nicht mehr transparent ist, inwieweit sie noch die beste Versorgung auf Kassenkosten erwarten können. Skepsis besteht auch gegenüber dem Fachwissen der Chefärzte zur Beurteilung der Verordnungspraxis von Spezialisten. Zudem kommt es bei zunächst abgelehnten Bescheiden zu erheblichen Verzögerungen im Zuge der Beschwerdeverfahren.

Unter der Vielzahl an Regulierungsinstrumenten in europäischen Ländern spielt das Zweitmeinungsverfahren nur in Österreich eine zentrale Rolle. Der Vollständigkeit halber soll auch kurz auf andere europäische Länder eingegangen werden, in denen ähnliche, aber nicht vergleichbare Konstrukte eingebaut sind.

3. Regelungen in anderen europäischen Ländern

In der Schweiz gibt es eine „Spezialitätenliste“, die im Rahmen der Krankenversicherung erstattungsfähige Arzneimittel enthält. Medikamente, die in dieser Liste nicht enthalten sind, sind nur ausnahmsweise verordnungsfähig. Für diese nicht zugelassenen Arzneimittel können „Sonderbewilligungen“ durch die Schweizer Arzneimittelbehörde (Swissmedic) bewirkt werden. Die Ausstellung solcher Bewilligungen obliegt speziell delegierten Stellen.

In Finnland muss für bestimmte Erkrankungen und Arzneimitteltherapien eine besondere fachärztliche Bescheinigung eingeholt werden, die den Therapiebedarf bestätigen. Dieser Prozess beschreibt aber nicht eine Vorab-Autorisierungspflicht im Sinne eines Zweitmeinungsverfahrens.

In Belgien kontrollieren die fünf großen Krankenkassen das Ordnungsverhalten der Ärzte. Sie genehmigen die Erstattung nur unter bestimmten Voraussetzungen des Behandlungsbedarfs. Die Kriterien hierfür werden vom CRM (Committee for the Reimbursement of Medicines) festgelegt, das ebenfalls kassendominiert ist. Ähnlich wie in Österreich sitzen bei den Kassen die entsprechenden Kontrollärzte, die einer Verordnung vorab zustimmen.

In Spanien dagegen liegt das Kontroll-System in den Händen des Staates. Neue, teure und risikoreiche Produkte bedürfen einer Genehmigung. Die Kriterien definiert das General Directorate of Medicines im Gesundheitsministerium. Die regionalen Gesundheitsbehörden benennen einen Inspektor, der die Verordnungen prüfen und genehmigen muss. In manchen Regionen muss auch noch ein klinisches Attest vorliegen. Die Patienten müssen mit ihrem Rezept beim Inspektor vorstellig werden. Die Klärung und Genehmigung des Rezepts kann sich dabei über mehrere Tage hinziehen.

4. Schlussfolgerungen für die Umsetzung in Deutschland

Österreich, aber vielmehr noch die anderen Länder mit Genehmigungspflicht für ein Rezept des Erstverordners, können nur eingeschränkt Hinweise für Chancen und Risiken eines Zweitmeinungsverfahrens in Deutschland liefern. Das Instrument hat sich in der internationalen Praxis noch nicht etabliert; vielleicht auch aus gutem Grunde. Im Falle Österreichs fällt der beträchtliche bürokratische Aufwand auf, die Beeinträchtigung des Vertrauensverhält-

nisses zwischen Erstverordner und Patient, die mangelnden Anforderungen an die spezifische Qualifikation der Chefärzte und der wahrscheinlich trotzdem geringe Effekt auf die Ausgabendynamik.

Im deutschen Falle sollte das Zweitmeinungsverfahren deshalb nur für wenige teure und risikobehaftete Arzneimittel eingeführt werden, um überhaupt erst wichtige Erfahrungen mit diesem unbekanntem Instrument zu gewinnen. Insbesondere sollte diese Regulierung nicht unter dem Banner möglicher Kosteneinsparung eingeführt werden, sondern als Qualitätssicherungsinstrument. Das Vertrauen in die Sinnhaftigkeit des Instruments wäre ansonsten von vorneherein dahin. Das gilt zum einen für die Vertragsärzte, die ihre Therapiefreiheit abermals geschwächt sehen als auch für die Patienten, die das Zweimeinungsverfahren als weiteren Schritt in Richtung Zweiklassenmedizin interpretieren könnten. Wichtig wäre es also, angesichts des Drucks auf die Ärzte, teure Arzneimittel möglichst **nicht** zu verordnen, mit dem Zweitmeinungsverfahren eine sozialgesetzlich flankierende Qualitätskomponente beiseite zu stellen. Um Patienten weiterhin mit innovativen Arzneimitteln versorgen zu können, dürfte die Konkretisierung der Anwendungsgebiete und Patientengruppen durch den G-BA nicht zu restriktiv sein, weil hierfür eine Nutzenbewertung vorliegen müsste, die bei Markteinführung in der Regel nicht vorliegt.

Aber selbst wenn ein Zweimeinungsverfahren in Deutschland nur für wenige Wirkstoffe in eher unbedeutenden Indikationen oder Patientengruppen eingeführt werden sollte, muss für eine zeitlich zügige Abwicklung gesorgt sein. Das österreichische Beispiel etwa zeigt, dass die Einführung einer funktionierenden e-card die notwendige Bedingung darstellte. Ebenso zeigt der südliche Nachbar, wie wichtig es ist, den Patienten einen notwendigen Einspruchs- und Klageweg offenzuhalten. Allzu oft hat sich dort gezeigt, dass nach Beschwerde im Nachhinein Verordnungen doch noch als sinnvoll eingeschätzt und genehmigt wurden. Das Zweitmeinungsverfahren sollte auch erst eingeführt werden, wenn flächendeckend ausreichend Zweitmeinungsärzte ernannt wurden, ansonsten würde dies zu einer nicht tolerierbaren Ungleichheit in der Versorgung führen. Offen bleibt, wie eine möglichst einheitliche Regelung der Bewilligungspraxis erreicht werden soll. Es kann nicht sein, dass der Zugang zu bestimmten Arzneimitteln vom Wohnsitz oder Behandlungsort des Patienten abhängt.

Dezidiert – und da unterscheidet sich das deutsche Vorhaben sehr stark vom österreichischen System – sollen die Zweitmeinungsärzte laut § 73d SGB V nicht bei den Kassen selbst angesiedelt sein, z.B. dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen. Die Frage bleibt: wo dann? Sollten es in erster Linie niedergelassene Fachärzte sein oder Spezialisten im stationären Bereich? Wie könnte der Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung reibungslos funktionieren?

Die Fragen bezüglich der deutschen Zweitmeinungspraxis bleiben vielfältig und kritisch, bieten aber auch eine Chance zu mehr Therapiesicherheit und Patientenorientierung. Es hängt ganz von der Ausgestaltung des Verfahrens ab. Die bisher vorliegenden internationalen Erfahrungen zeigen, dass hier viel falsch gemacht werden kann und im Versorgungsalltag viel Porzellan zerschlagen wird. Der erhebliche Aufwand, ein Zweitmeinungsverfahren in Deutschland einzuführen, muss sich lohnen. Ein Zweitmeinungsverfahren als Instrument zur reinen Kosteneinsparung wäre eines mit unscharfen Klingen, welches trotzdem mit aller Vorsicht zu genießen wäre. Bevor ein Wirkstoff/Arzneimittel einem Zweitmeinungsverfahren unterzogen wird, muss der Hersteller ein Anhörungsrecht dazu bekommen.

Disclaimer

Diese Analyse basiert auf öffentlichen Informationen, die wir als zuverlässig erachten, für die wir aber keine Gewähr übernehmen, genauso wie wir für die Vollständigkeit und Genauigkeit nicht garantieren können. Wir behalten uns vor, unsere hier geäußerte Meinung jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern.

Impressum

Herausgeber

GlaxoSmithKline GmbH &
Co.KG

<http://glaxosmithkline.de>

vertreten durch die
GlaxoSmithKline Verwaltungs-
GmbH
Theresienhöhe 11
80339 München

Geschäftsführer
Dr. Thomas Werner (Vors.)

Tel.: 0800-122 33 55

Fax: 0800-122 33 66

info@gsk.com

Registergericht:
Amtsgericht München
HReg: HRA 78754

Zuständige Aufsichtsbehörde:
Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München

Kontakt

Verantwortlich

Roger Jaeckel (v.i.S.d.P.)

Leiter Gesundheitspolitik

Tel.: 089 – 360 44-8327

Fax: 089 – 360 44-9-8327

roger.jaeckel@gsk.com

Dr. Andreas Heigl
Senior Manager Gesundheits-
politik

Tel.: 089 – 360 44-8509

Fax: 089 – 360 44-9-8509

andreas.heigl@gsk.com