

Persönliche PDF-Datei für

Mauss S.

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

Verschreibung neuer HCV-Medikamente – was ist juristisch zu beachten

Z Gastroenterol 2015; 53: 43–45

Nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
Keine kommerzielle Nutzung, keine Einstellung
in Repositorien.

Verlag und Copyright:

© 2015 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0044-2771

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Verschreibung neuer HCV-Medikamente – was ist juristisch zu beachten

Prescription of new HCV-drugs – what has to be considered judicially

Autor

S. Mauss

Institut

Center for HIV and Hepatogastroenterology, Düsseldorf

Schlüsselwörter

- Hepatitis C
- Kosten
- Verantwortlichkeit
- Hausarzt

Key words

- hepatitis C
- costs
- liability
- physicians

Zusammenfassung

Das System der gesetzlichen Krankenversicherung sieht in Deutschland das Instrument eines Regresses der Medikamentenkosten gegenüber dem Arzt bei nicht indizierter, aber auch bei unwirtschaftlicher Verordnung vor. Dies kann bei teuren Medikamenten existenzbedrohend sein. Diese Größenordnung wird bei den derzeit gültigen Therapiekosten der direkt antiviral auf das Hepatitis-C-Virus wirksamen Medikamente erreicht. Zusätzlich haben einige gesetzliche Krankenkassen angekündigt, das Instrument der Therapieüberprüfung mit dem Ziel eines Regresses für diese Medikamentengruppe aktiv zu nutzen. Vor diesem Hintergrund werden die Stadien der Zulassung eines Medikamentes analysiert und mit den möglichen Regressrisiken in Zusammenhang gesetzt.

Abstract

A unique specialty of the German public health insurance system is the option to hold a physician liable for the cost of medication considered not to be in line with the indication or to not to be used in a cost efficient way. Due to the high prices of direct acting antivirals (DAA) against the hepatitis C virus the potential financial losses are substantial. In addition, some of the public health insurance companies have already announced their intent to challenge the use of DAA. In this context the options as to how to minimise this risk are analysed within the given legal environment.

Einleitung

Die Therapie der chronischen Hepatitis C erfährt aktuell ein erhebliches Maß an gesundheitspolitischer Aufmerksamkeit. Dies ist durch die Ablösung der über mehr als 2 Jahrzehnte vorherrschenden interferonbasierten Therapie durch deutlich besser verträgliche und in fast allen Indikationen auch effektivere Kombinationstherapien aus direkt antiviralen Substanzen (DAA) begründet. Durch das wesentlich günstigere Verträglichkeitsprofil können zudem viele Patienten behandelt werden für die bisher Kontraindikationen bestanden. Auch ist eine Erhöhung der Therapiebereitschaft von Patienten zu erwarten, die bisher einer Therapie der chronischen Hepatitis C ablehnend oder abwartend gegenüberstanden. Dies bedeutet mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Mengenausweitung gegenüber der sich bisher durch die Nebenwirkungen und den Betreuungsaufwand selbst limitierenden interferonbasierte Therapie.

Zusätzlich führen die deutlich gestiegenen Therapiekosten erstmals zu einem erheblichen Interesse der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) an der Therapie der Hepatitis C. Leider ist dieses Interesse nicht immer konstruktiv, sondern äußert sich in der Androhung oder Durchführung von Einzelfall- oder Regelfallprüfungen, die prinzipiell in einem Regress münden können. Dieser Artikel beleuchtet die Stadien, die ein Medikament im deutschen Gesundheitssystem nach der Zulassung durchläuft und stellt den Zusammenhang zu einer möglichen Regressgefahr für den verschreibenden Arzt her.

Fehlen einer europäischen Zulassung

Vor Erteilung der europäischen Zulassung ist ein Medikament nur nach Genehmigung durch die Krankenkasse als Importpräparat zu verordnen, wenn die Zulassung in anderen Ländern schon er-

eingereicht 13.10.2014
akzeptiert 23.11.2014

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1385774>
Z Gastroenterol 2015; 53: 43–45 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0044-2771

Korrespondenzadresse

Dr. Stefan Mauss
Center for HIV and Hepatogastroenterology
Grafenberger Allee 128a
40237 Düsseldorf
Germany
Stefan.Mauss@center-duesseldorf.de

teilt wurde. Für diese Verordnung ohne deutsche/europäische Zulassung (off licence) werden in der Regel dieselben Kriterien wie an die Verordnung außerhalb der Zulassung (off label) gestellt. Der „off label use“ ist an das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung bei gleichzeitigem Fehlen von Therapiealternativen geknüpft und es muss eine begründete Aussicht auf einen Therapieerfolg bestehen: Es sollten Phase-III-Studiendaten vorliegen. Eine vergleichbare Situation liegt vor, wenn ein noch nicht zugelassenes Medikament im Rahmen eines „compassionate use program“ in Verbindung mit einem zulasten der GKV verordneten bereits zugelassenem Medikament eingesetzt wird. Auch diese Kombinationstherapie stellt einen „off label use“ dar und sollte durch die Krankenkasse genehmigt werden, um Regressansprüche zu vermeiden. Eine Alternative stellt die kostenfreie Abgabe der gesamten Kombinationstherapie durch den pharmazeutischen Unternehmer, der das „compassionate use program“ betreibt, dar.

Phase unmittelbar nach Erteilung der europäischen Zulassung

Bisher sind durch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) erstmalig zugelassene Medikamente innerhalb weniger Wochen in Deutschland verordnungsfähig. Die Preisfestsetzung erfolgt dabei einseitig durch den pharmazeutischen Unternehmer. Durch den Verzicht auf vorgeschaltete Preisverhandlungen ist die rasche Verfügbarkeit der neuen Medikamente für den Patienten gewährleistet. Andererseits gibt es für die Periode bis zum Abschluss der Nutzenbewertung gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V bisher keine Möglichkeit, den gesetzlichen Apothekenverkaufspreis des Medikaments seitens der GKV oder des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu beeinflussen. In dieser Phase, bis zum Abschluss der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA gemäß § 35a SGB V 6 Monate nach dem in Verkehr bringen des Medikaments in Deutschland, ist der Zulassungstext der EMA alleine verbindlich. Eine Stellungnahme des IQWiG, die in der Regel im Auftrag des G-BA erfolgt, hat keine bindende Wirkung. Der Ablauf des am 1.1.2011 in Kraft getretenen Verfahrens der Nutzenbewertung für Arzneimittel durch den G-BA ist schematisch in **Abb. 1** dargestellt.

Außerhalb der durch die Zulassung definierten Indikationen liegende Behandlungen sind prinzipiell als regressgefährdet anzusehen, da ein „off label use“ vorliegt. In diesem Fall ist eine Absprache mit der jeweiligen Krankenkasse dringend anzuraten. Leitlinien von Fachgesellschaften bieten dabei Argumentationshilfen, ersetzen aber nicht die Zulassung.

Die der G-BA-Entscheidung als beratendes Instrument vorangehende IQWiG-Analyse des vorgelegten Studiendossiers des pharmazeutischen Unternehmers hat keinen Einfluss auf die Erstattungsfähigkeit. Erst die im Bundesanzeiger veröffentlichte Nutzenbewertung des G-BA hat bindende Wirkung.

Phase nach Veröffentlichung der frühen Nutzenbewertung durch den GBA

Nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung ist diese als verbindlich für die Einstufung der Wirtschaftlichkeit der Therapie anzusehen. Diese muss laut dem § 12 des Sozialgesetzbuchs V

¹ SGB V § 12.1: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

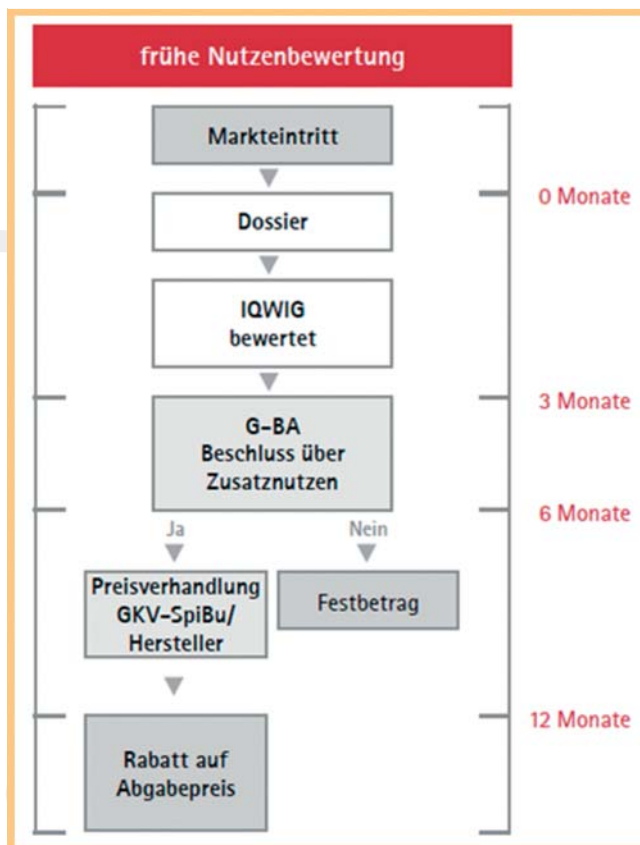


Abb. 1 Zeitlicher Ablauf der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

„ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein¹. Diese Kriterien werden durch den Zusatznutzen, der einer Substanz in der frühen Nutzenbewertung zugesprochen wird, gestützt. Das Ausmaß des Zusatznutzens spielt keine Rolle. Seitens der GKV wird in Abweichung von der Zulassung die Nutzenbewertung für ein HCV-Therapeutikum nicht als Summe der Einzelbewertungen angesehen. Die Nutzenbewertung für Untergruppen von HCV-Patienten wird stattdessen als verbindliche Klassifizierung für einen wirtschaftlichen Einsatz des Medikaments erachtet.

Der Gesetzgeber sieht die Nutzenbewertung als Grundlage für die anschließende Verhandlung eines angemessenen Preises zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband. Ob der Abschluss der Preisfindung mit oder ohne Schiedsverfahren dazu führt, dass die Therapie im Rahmen der europäischen Zulassung als wirtschaftlich angesehen wird, ist derzeit strittig.

Nach Ansicht der GKV gilt die Nutzenbewertung durch den G-BA auch über den Abschluss der Preisverhandlung hinaus als Richtlinie für den wirtschaftlichen Einsatz des Medikaments, denn die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie. Im Falle der HCV-Behandlung mit Sofosbuvir haben einzelne Krankenkassen deutlich gemacht, dass sie eine Behandlung in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen als unwirtschaftlich ansehen – hier sind bereits Anträge auf Einzelfallprüfung gestellt worden.

Instrumente zur Überprüfung des Verschreibungsverhaltens

Ein Instrument zur Überprüfung des Verordnungsvolumens der jeweiligen Praxis ist die Richtgrößenprüfung bei deutlicher Überschreitung des Richtgrößenvolumens (mehr als 15%). Die Überprüfung erfolgt regelhaft, „von Amts wegen“ durch die gemeinsame Prüfstelle der regionalen KV und Krankenkassen. Dabei werden die gesamten Verordnungen des betroffenen Arztes für ein Kalenderjahr überprüft. Bei der Berechnung des Verordnungsvolumens werden Medikamente, die als Praxisbesonderheit gekennzeichnet werden, zunächst nicht berücksichtigt. Eine generelle, nationale Anerkennung der DAAs, aber auch von Interferon oder Ribavirin als Praxisbesonderheit existierte bis Oktober 2014 nicht. Die antivirale Therapie der chronischen Hepatitis C war bis zu diesem Zeitpunkt nur in einem Teil der regionalen kassenärztlichen Vereinigungen als Ergebnis von Vereinbarungen mit den Krankenkassen als Praxisbesonderheit mit einer Sonderziffer ausweisbar. Um eine regelhafte Überprüfung „von Amts wegen“ durch die gemeinsame Prüfstelle der regionalen KV und Krankenkassen in Bereichen ohne Sonderziffer zu vermeiden, hat die kassenärztliche Bundesvereinigung eine Vereinbarung mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen verhandelt, die für die direkt antiviralen Medikamente eine bundesweite Sonderziffer vorsieht. Dies unterbindet den Automatismus der Prüfung, verhindert aber nicht die Richtgrößenprüfung auf Antrag im Einzelfall.

Ein weiteres Instrument ist die Einzelfallprüfung auf Antrag der Krankenkasse des Versicherten. Dabei wird die spezifische Therapie eines Patienten bez. der Indikation, Dosis, Dauer und Wirtschaftlichkeit überprüft. Insbesondere das letzte Kriterium lässt möglicherweise vor dem Hintergrund des § 12 des SGB V einen Interpretationsspielraum offen. Bei der HCV-Therapie sollte also weder von den Dosierungsangaben der Fachinformation noch von der Behandlungsdauer abgewichen werden.

Die Entscheidung der gemeinsamen Prüfungsstelle kann von beiden Seiten zunächst vor dem Beschwerdeausschuss, später vor dem Sozialgericht angefochten werden. Die Klage hat aber keine aufschiebende Wirkung auf den finanziellen Regress, der nach der Entscheidung des Beschwerdeausschusses vollzogen werden kann.

Bedeutung von Strukturverträgen und Selektivverträgen

▼ Zur Minderung des Regressrisikos und gleichzeitig zur qualitäts-gestützten Verbesserung der Behandlungsqualität von mit dem Hepatitis-C-Virus infizierten Patienten sind Strukturverträge nach § 75a bzw. Selektivverträge nach § 75c des SGB V möglich. Dieses Instrument wird derzeit von einigen größeren Kassen zur Steuerung der Therapie der chronischen Hepatitis C in Kooperation mit den Ärzten umgesetzt oder verhandelt.

Zusammenfassend ist aufgrund der hohen Kosten der Therapie der chronischen Hepatitis C zu einer sorgfältigen Dokumentation jedes behandelten Patienten zu raten. Insbesondere sollten die Vorgaben der jeweiligen Fachinformation und die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der frühen Nutzenbewertung beachtet werden. Beim Abweichen davon sollte aufgrund des bestehenden Regressrisikos im Vorfeld mit der jeweiligen Krankenkasse Rücksprache gehalten werden.

Danksagung

▼ Herrn Dr. Holger Neye von der Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein sei für die kritische Durchsicht des Manuskripts gedankt.

Conflict of interest: Honoraria for lecturing or advisory boards from Abbvie, BMS, Gilead, Janssen, MSD, Roche.