



Stellungnahme der Bundesärztekammer

**in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft**

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) - Einfügung eines Abschnitts Q: Verordnung besonderer Arzneimittel

Berlin, 17.06.2008

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 16.05.2008 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist die Einfügung eines Abschnitts „Q: Verordnung besonderer Arzneimittel“ in die Richtlinie. Damit verbunden ist die Anfügung einer Anlage 13, in der die Verordnungsfähigkeit von besonderen Arzneimitteln wirkstoffspezifisch konkretisiert werden soll.

Hintergrund der Änderung ist der im Zuge des GKV-WSG eingeführte § 73d SGB V zur „Verordnung besonderer Arzneimittel“. Danach hat der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie für die jeweiligen Arzneimittel sowie die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zu regeln.

In Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft nimmt die Bundesärztekammer zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Q. Verordnung besonderer Arzneimittel

49. Besondere Arzneimittel

In diesem Abschnitt fehlen die Kriterien für die Auswahl der in Anlage 13 angeführten Wirkstoffe bzw. Anwendungsgebiete für das „Zweitmeinungsverfahren“. Eine Auswahl der Wirkstoffe nur auf der Basis von Zulassungsdaten anhand von Parametern wie Anwendungsgebiet, Kontraindikation, Warnhinweisen, Verträglichkeit und Kosten ist unzureichend. Ein Algorithmus mit den Kriterien, nach denen besondere Arzneimittel ausgewählt und das unter 51. genannte Verfahren angewendet wird, sollte entwickelt werden.

50. Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel

50.1.

a.

Laut der tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA zur Änderung der AMR soll der Patient über den Ablauf des Verfahrens der Verordnung besonderer Arzneimittel insbesondere unter dem Aspekt des Datenschutzes (Übermittlung von persönlichen Daten vom behandelnden Arzt an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie und an die Krankenkasse) aufgeklärt werden. Darauf sollte die „zusätzliche Aufklärung“ beschränkt bleiben. Die Aufklärung durch die behandelnden Ärzte über Krankheit, Therapieoptionen, Wirkung und Nebenwirkung einer Therapie ist Bestandteil jeder Einleitung einer ärztlichen Behandlung. Die zwischen den behandelnden Ärzten und dem Patienten konsentiertere Therapieentscheidung bei einer schwerwiegenden Erkrankung sollte nicht in einem für den Patienten formalen Verfahren hinterfragt werden. Die Entscheidung über eine Kostenübernahme sollte getroffen sein, bevor dem Patienten diese Option, womöglich als im Individualfall beste Therapie, angeboten und dann vom „Zweitmeinungsarzt“ mög-

licherweise negativ beschieden wird. Dies verunsichert den Patienten und belastet bei Ablehnung dieser Therapieoption das Vertrauen in seinen behandelnden Arzt. Das Problem wird für den Patienten noch spürbarer und belastender, wenn es sich um eine während einer stationären Behandlung eingeleitete Therapie handelt, die dann ambulant aufgrund der Entscheidung des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie nicht mehr fortgeführt werden kann.

Ungeklärt bleibt, wie vorgegangen werden soll, wenn der Patient sein Einverständnis für das „Zweitmeinungsverfahren“ verweigert, die Therapie aber für sich fordert. Ist in dieser Situation für ihn die Kostenerstattung des Arzneimittels durch seine Krankenkasse explizit ausgeschlossen und kann er die aus Sicht seines behandelnden Arztes für ihn „bestmögliche“ Arzneimitteltherapie nur erhalten, wenn er diesem Verfahren zustimmt?

50.2.

Ein Widerspruchsverfahren sollte bei jedem Erst- und Folgeantrag möglich sein.

50.4.

Die Hinweise zu den in Anlage 13 aufgeführten Arzneimitteln zu Anwendungsgebieten, Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung müssen durch den G-BA regelmäßig anhand wissenschaftlicher Ergebnisse aktualisiert werden.

51. Verfahren der Abstimmung zur Verordnung besonderer Arzneimittel

51.2. und 51.3.

Der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie entscheidet über ausreichend begründete Antragsunterlagen innerhalb von 14 Tagen. Von dieser „Zweitmeinung“ kann der behandelnde Arzt nur in Ausnahmefällen mit besonderer Begründung abweichen. Weder „Ausnahmefälle“ noch Inhalte der „besonderen Begründung“ werden definiert.

Bei der erstmaligen Behandlung eines Patienten in einem Krankenhaus mit einem besonderen Arzneimittel soll der im Krankenhaus verantwortliche Arzt eingebunden und die Versorgung bis zum Abschluss des Abstimmungsverfahrens für 14 Tage im Rahmen der nachstationären Behandlung gewährleistet werden. Eine Verlängerung dieser Frist bis zur Entscheidung des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie muss unbedingt gewährleistet sein. Problematisch bleibt dieses Vorgehen, da dem Patienten nach 14 Tagen Wartezeit die Fortsetzung der in einem Krankenhaus begonnenen Therapie verweigert werden kann. Die Folgen der dann notwendigen Umsetzung der Therapie für den weiteren Krankheitsverlauf und das Vertrauensverhältnis zwischen behandelnden Ärzten und Patient sind nicht absehbar.

51.5.

Die Einleitung eines Abstimmungsverfahrens bei der nächsten Verordnung bei Versicherten, die bereits auf ein besonderes Arzneimittel eingestellt sind, ist unrealistisch. Hier muss vom Gesetzgeber eine Übergangsfrist eingeräumt werden, bis die Ernennung von Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie und der reibungslose Ablauf des Verfahrens

etabliert sind. Die Beendigung einer bereits begonnenen und für den Patienten evtl. erfolgreichen Therapie aufgrund der Vorgaben im Abschnitt Q der AMR ist nicht akzeptabel. Ein daraus resultierender negativer Effekt auf den Behandlungserfolg und der Verlust des Vertrauens gegenüber den behandelnden Ärzten muss unbedingt vermieden werden.

52. Qualifikation des Arztes für besondere Arzneimittel

Die Qualifikation des Arztes wird arzneimittelbezogen in Anlage 13 festgelegt. Die Qualifikation ist dargestellt, nicht aber das Verfahren der Ernennung. Offen bleibt auch, ob ein Arzt für besondere Arzneimitteltherapie seine eigenen Patienten ohne Einleitung eines Abstimmungsverfahrens behandeln darf oder ob auch für ihn diese Regelung gilt.

Ausgewiesene Experten auf dem Gebiet der Arzneitherapie wie die Klinischen Pharmakologen, die in der Regel nicht vertragsärztlich tätig sind, werden durch diese Verordnung ausgeschlossen. Es sollte daher geprüft werden, ob auch Nicht-Vertragsärzte zur Abgabe von „Zweitmeinungen“ in Frage kommen, da sie ggf. über spezielle Kompetenz hinsichtlich kritischer Indikationsstellung und insbesondere für Fragen der Arzneimittelsicherheit verfügen. Eindeutig klargestellt werden muss, dass es sich bei dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nicht um eine Qualifikation gemäß der Weiterbildungs- und Musterberufsordnungen der Ärztekammern handelt. Das Verfahren der „Ermächtigung“ zum Arzt für besondere Arzneimitteltherapie und die Überprüfung der Anforderungen an den ermächtigten Arzt muss in den Händen der ärztlichen Selbstverwaltung liegen.

Fazit

Ziel der Ergänzung der AMR um einen Abschnitt Q zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V ist es, eine indikationsgerechte, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Anwendung von besonderen Arzneimitteln zu gewährleisten. Dabei sollen besondere ärztliche Fachkenntnisse berücksichtigt werden. Die Bundesärztekammer hält diese sozialgesetzlich verpflichtende Regelung und die Eckpunkte der Entscheidung in der vorliegenden Form für nicht zielführend. Die Indikationsstellung für den Einsatz besonderer Arzneimittel muss immer in einem Gesamtkonzept der Behandlung gesehen werden, bei dem interdisziplinäre Erörterung und Diskussion der Therapiestrategie unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien selbstverständlich sind. Die gesetzliche Regelung des § 73d SGB V und die Erweiterung der AMR des G-BA um den Abschnitt Q stellen einen gravierenden Eingriff in die Arzt-Patienten-Beziehung dar. Ein „Zweitmeinungsverfahren“ in der angestrebten Form widerspricht den Grundzügen ärztlichen Handelns, da es die aus der langfristigen Therapie und Betreuung des Patienten hervorgegangenen Entscheidungsprozesse des behandelnden Arztes nicht adäquat berücksichtigt. Nicht Arzt und Patient können entscheiden, ob ein „Zweitmeinungsverfahren“ durchgeführt wird, sondern allein die Wahl des in Anlage 13 aufgeführten Arzneimittels führt zu einer Überprüfung vor Beginn der Behandlung. Ein derartiges Verfahren wird bei Patienten, z. B. in der Onkologie, zu einer inakzeptablen Verunsicherung führen. Regelungen müssen so gestaltet werden, dass ein direktes Eingreifen in die Behandlungssituation vermieden und trotzdem die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung verbessert

wird. Ein „Zweitmeinungsverfahren“ kann entfallen, wenn Arztgruppen mit speziellen Qualifikationen (z. B. Schwerpunktbezeichnung „Onkologie“ in den entsprechenden Fachgebieten) festgelegt werden, die Arzneimittel entsprechend § 73d SGB V verordnen können.

Problematisch erscheint weiterhin, dass durch den § 73d SGB V keine Überprüfung der Behandlungsqualität im Sinne der Qualitätssicherung von Indikationsgebieten erfolgt, sondern nur ein „Zweitmeinungsverfahren“ zur Beurteilung von kostenintensiven Arzneimitteln durchgeführt wird. Zur Umsetzung einer angemessenen Qualitätssicherung müssen aber in die Behandlungsentscheidung auch alternative Arzneimittel oder Therapieverfahren mit einbezogen werden. Eine isolierte Bewertung eines Arzneimittels verbessert weder die Versorgung noch erhöht diese die Patientensicherheit.

Die haftungs- und zivilrechtlichen Fragen, die für den primär behandelnden Arzt und den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie aus der Umsetzung der Richtlinie resultieren, sind ebenfalls nicht geregelt. Unklar bleibt insbesondere, wer für die Entscheidung des „Zweitmeinungsarztes“ haftet und inwieweit der behandelnde Arzt an dessen Behandlungsvorschlag bzw. Entscheidung zur Verordnung eines „speziellen Arzneimittels“ gebunden ist.

Die Bundesärztekammer sieht in der Regelung zudem die Gefahr, dass Arzneimittelhersteller das Einholen der „Zweitmeinung“ als Marketinginstrument nutzen. Es muss deshalb gewährleistet sein, dass „Zweitmeinungen“ im Rahmen der Verordnung von besonderen Arzneimitteln unabhängig von möglichen Interessenkonflikten abgegeben werden.

Die Ärzteschaft wird durch dieses aufwändige Genehmigungsverfahren für die Verordnung von besonderen Arzneimitteln mit noch mehr Bürokratie belastet. Gleichzeitig resultiert aus diesem Verfahren eine Verunsicherung, möglicherweise auch verzögerte Behandlung der Patienten und ein Vertrauensverlust in der Arzt-Patienten-Beziehung. Bisherige Erfahrungen in anderen Ländern („Chefarztpflicht“ in Österreich) zeigen, dass mit dem „Zweitmeinungsverfahren“ dauerhaft keine Einsparungen erzielt werden.

Behandelnder Arzt und der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie werden bereits heute mit der Tatsache konfrontiert, dass besondere Arzneimittel häufig aufgrund klinischer Studien zugelassen werden, die eine Beurteilung des medizinischen Nutzens gegenüber der Standardtherapie nicht erlauben, patientenrelevante Endpunkte unter Alltagsbedingungen nicht untersuchen und wichtige Fragen wie z. B. nach der mittel-/langfristigen Sicherheit bzw. der optimalen Dosierung und Dauer der Therapie unbeantwortet lassen. Wie vor diesem Hintergrund rationale Entscheidungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit getroffen werden sollen, bleibt unklar.