

Positive Listen

Positive Lists

Autor

U. Popert

Schlüsselwörter

- Gesundheitssystem
- Arzneiverordnung
- Wirtschaftlichkeit
- Praxishilfe

Key words

- health care system
- drug prescription
- economic
- practice aid

Zusammenfassung

▼
Amtliche Positivlisten sind in europäischen Gesundheitssystemen ein häufiges Strukturmerkmal. Die deutsche Gesundheitspolitik setzt dagegen bisher auf eine komplexe Vielfalt von Ausnahmen bei Ausnahmen der Grundregel, dass Patienten einen Anspruch auf die Verschreibung und Kostenübernahme aller notwendigen apothekenpflichtigen Medikamente haben. Aktuelle Gesetzesänderungen (Arznei-Verordnungs-Wirtschaftlichkeits-Gesetz=AVWG) erhöhen die Haftungsrisiken des Verschreibenden und machen selbst Standardrezepte zu einer komplizierten Prozedur. Lösungsmöglichkeiten bestehen in regionalen, vor allem aber in offiziellen Positivlisten.

Abstract

▼
Official lists for recommended medication are a common feature in european health systems. German politics favours a complex variety of exceptions to the rule that patients can claim any necessary pharmaceutical medication to be prescribed and paid for by the health insurance company. Recent law changes (AVWG) enforce the liability of the prescriber and make even standard prescriptions a complicated procedure. This article demonstrates the dilemma between legal issues and an intransparent drug market. It aims to give first aid to the doctors by providing information and examples about self-developed lists of medication until officials will be able to serve for a more persistent cure of the german health care system.

Kostenexplosion und Fehlsteuerung im Gesundheitswesen?

▼
Diese beiden Schlagworte deutscher Gesundheitspolitiker haben schon viele Mediziner verärgert. Denn in den letzten 35 Jahren sind die Kosten im deutschen Gesundheitswesen zwar nominal erheblich gestiegen, aber keineswegs explodiert; die Kostenanteile am ökonomisch aussagekräftigeren BIP (Bruttoinlandsprodukt) haben sich kaum verändert. Auch ist der sogar von Politikern beklagte Anstieg der Arzneimittelkosten über die Ausgaben für die ambulante Behandlung eher auf sinkende Einnahmen der Niedergelassenen als auf explodierende Medikamentenkosten zurückzuführen (○ Abb. 1).

Deutschlands Gesundheitsversorgung ist zwar gut, aber eben auch nicht billig: die Gesundheitsausgaben pro Kopf lagen im Jahr 2005 bei 2.996 US-\$. Im kaufkraftbereinigten Vergleich der OECD bedeutet das Rang 7 nach den USA, Norwe-

gen, der Schweiz, Luxemburg, Island und Kanada. (Der Durchschnitt der 30 Länder lag bei 2.340 US-; der Spitzenreiter USA bei 5.635 US-\$) [1]. Dennoch ist im Hinblick auf die zukünftige demographische Wandlung mit einem zunehmenden Anteil an Multimorbiden natürlich jedes Gesundheitssystem auf Rationalisierungsreserven zu durchleuchten. Und hier lässt sich der Begriff der Fehlsteuerung vortrefflich verwenden: beispielsweise auf die Über- und Fehlregulierungen durch die zahlreichen Gesundheitsreformen der letzten Jahre. Besonders eklatantes Beispiel: die Regulation des Arzneimittelmarktes.

Was darf aufs (Kassen-) Rezept?

▼
So einfach die Frage, so kompliziert ist die Antwort – jedenfalls in Deutschland. Wer hierzulande das „Muster 16“ korrekt verwenden möchte, wagt sich in einen Irrgarten. Zahlreiche

Bibliografie

DOI 10.1055/s-2007-971041
Online-Publikation: 2007
Z Allg Med 2007; 83: 127–132
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York ·
ISSN 1433-6251

Korrespondenzadresse

Dr. med. U. Popert
Arzt für Allgemeinmedizin
Goethestr. 70
34119 Kassel
Uwe.Popert@t-online.de

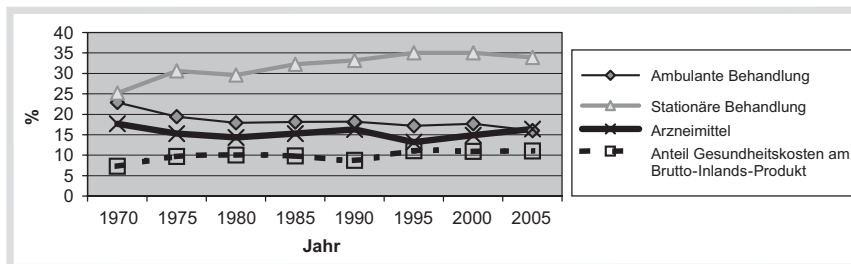


Abb. 1 Kostenanteile von Arzneimitteln, ambulanter und stationärer Behandlung an den Gesamtkosten im Gesundheitswesen (Quellen: Angaben des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen, Gutachten 2000/2001; statistisches Bundesamt)

Politiker und Verwaltungsjuristen haben ein schwer zu durchdringendes Dornengestrüpp von Paragraphen, Verordnungen und Listen hervorgebracht.

Zunächst ist natürlich bei therapeutischen Überlegungen zu klären, was sich z. B. in Selbst- oder Fremdhilfe (Cave Heilmittelbudget!) auch ohne Medikamente bessern könnte. Dann ist mit Blick in entsprechende Leitlinien ein adäquates Pharmakon zu finden, welches im Idealfall dann auch als Präparat mit entsprechenden Zulassungen und in sinnvollen Dosierungen verfügbar ist.

Aber was ist verschreibungsfähig?

Eigentlich sind ja alle apothekenpflichtigen Arzneimittel erlaubt (§2 bzw. §31 SGB V), wenn sie denn ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Und wenn Sie nicht von der Erstattung ausgeschlossen sind, z. B. als rezeptfreie Medikamente für Erwachsene (§34 Absatz 1), bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (§34 Absatz 2) oder Unwirtschaftlichkeit (§34 Absatz 3). Allerdings gilt es hier die Ausnahmerichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu beachten. (Umstritten ist die Möglichkeit, in medizinisch begründeten Einzelfällen nach §31 als Ausnahme der Ausnahme-Richtlinien des §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 dennoch zu verordnen.)

Ist dieses geklärt, sollten ggf. Sonderregelungen im Rahmen von Bonus-Malus (§84 - 7a SGB V), Bewertungen des IQWiG (nach §35b SGBV) oder im Rahmen von DMP (§137f SGB V) oder Verträgen der integrierten Versorgung (nach §140) beachtet werden. Wegen der nicht unerheblichen Risiken von Regressen sind danach auch noch Richtgrößen für Arznei- und Heilmittelbedarf (§84 SGB V), etwaige Festbetragsregelungen (§35 oder 35a SGB V) und ggf. Me-too-Listen (KV Nordrhein bzw. KV Hessen) und Rabattverträge zwischen Kassen und Pharmaindustrie (§131 SGB V) zu bedenken.

Patienten mit chronischen Erkrankungen oder begrenzten finanziellen Mitteln schätzen darüber hinaus die Beachtung der Regeln für Zuzahlungen bzw. Belastungsgrenzen (§61, §62 und 125 SGB V).

Für die in der Praxis Tätigen war unter dem herrschenden Zeitdruck diese Fülle der Regelungen kaum noch überschaubar. Aber immerhin unterlagen alle bisherigen Empfehlungen und Vorschriften einer gemeinsamen Logik:

- ▶ möglichst niedrige Medikamentenkosten
- ▶ möglichst seltene Verordnungen
- ▶ beschränkung auf notwendige Packungsgrößen
- ▶ möglichst niedrige Dosierungen
- ▶ möglichst wenige Patienten der Indikations-Grauzone behandeln

(Fehl-) Steuerung durch Regresse

Wer dies alles nicht beachtet, oder auch einfach nur zu viele zu kranke Patienten versorgt, der muss damit rechnen, in zähen nerven- und zeitraubenden Regressverfahren um sein Honorar kämpfen zu müssen. (Dabei geht es keineswegs um Einzelfälle und Bagatellen: z. B. in Hessen betrifft das demnächst mehr als ein Viertel der Niedergelassenen; es geht dabei um Summen zwischen einigen Hundert und Hunderttausenden von Euro.) Selbst wenn letztlich ein großer Teil der Verfahren glimpflich verlaufen sollte, so wird hier doch mit den vielen schwer durchschaubaren Regelungen und Negativlisten und den Regressverfahren ein enormer personeller und finanzieller Aufwand getrieben. Dieser Aufwand und die persönliche Haftung für die Therapiekosten sind weltweit einmalig.

Dazu kommen weitere Fehlsteuerungen: wegen mangelnder Richtgrößen-Definitionen sind bisher MVZ und Klinikambulanz ebenso wie fachübergreifende Gemeinschaftspraxen nicht prüfbar. Damit sind ausgerechnet die von der Pharmaindustrie am meisten umworbenen „Trendsetter“ diesem Regulationsmechanismus nicht unterworfen.

Außerdem führt die Notwendigkeit zur Entlastung der Richtgrößen-Budgets bei Heil- und Arzneimitteln zu vermehrten Überweisungen und damit zu einer weiteren Erhöhung der Patientenzahlen je Praxis.

Gerade im Hinblick auf die demographisch bedingten zukünftigen Probleme unseres Gesundheitswesens stellt sich die Frage nach besseren Alternativen.

Zukunftsweg DDD- Regelung?

Die ab dem 1. 1.2007 relevante Bonus-Malus-Regelung nach §84 (7a) SGB V des Arzneimittel-Verordnungs-Wirtschaftlichkeits-Gesetzes (AVWG) schreibt vor, bei (vorerst) 7 benannten wichtigen Substanzklassen möglichst niedrige Kosten je definierter Tagesdosis (DDD) zu erreichen. (Die DDD sind reine Vergleichsgrößen der WHO und entsprechen nicht unbedingt den üblichen Dosierungen.) Außerdem ist ein möglichst hoher Anteil (Zielanteil) der Leitsubstanzen an den Verschreibungen im jeweiligen Anwendungsgebiet zum Erreichen eines „Bonus“ vorgegeben. Die Zielkosten und die Zielanteile orientieren sich an den günstigsten KV-Bereichen und unterscheiden sich deswegen je KV-Bereich und Jahr.

Aus den Zielvorgaben lassen sich „wirtschaftliche“ und „unwirtschaftliche“ Packungsgrößen errechnen. Die Kosten je DDD sind niedrig bei günstigen Anbietern (z. B. zuzahlungsbefreiten Generika), hoher Wirkstoffdosis je Tablette und großen Verpackungseinheiten (N3).

Empfindliche Strafen drohen dem, der diese Zielwerte nicht erreicht: bei 10–20% Überschreitung (separat je Indikations-

bereich) werden automatisch 20%; bei 20–30% werden 30%, ab 30% werden 50% der Überschreibungsbeträge vom ärztlichen Honorar abgezogen.

Allerdings stiftet das Gesetz erhebliche Verwirrung, denn es verkehrt die bisherigen Wirtschaftlichkeits-Maximen z.T. ins Gegenteil. Die Krankenkassen rechnen bei einer weitgehenden Umsetzung dieser Vorgaben mit einer erheblichen Kostensteigerung (!), denn für über 12% des bisherigen Verordnungsvolumens gilt nun:

- ▶ möglichst große Dosierungen
- ▶ ggf. geteilte Tabletten
- ▶ möglichst große Verpackungseinheiten
- ▶ möglichst viele Patienten der Indikations-Grauzone behandeln.

Angesichts dieser Probleme fällt es kaum ins Gewicht, dass die Bonus-Malus-Regelung bei Prüfungen eine Gleichbehandlung von MVZ, Klinikambulanzen und fachübergreifenden Gemeinschaftspraxen ermöglicht und Überweisungen zwecks Entlastung von Richtgrößen-Budgets nicht mehr erforderlich sind.

Zukunftsweg Rabattverträge?



Die Umsetzung von Rabattverträge zwischen einzelnen Kassen und Pharmaindustrie nach §131 wird von der Politik unter der Idee der Wettbewerbssteigerung gefordert.

Mit einer Vielzahl unterschiedlicher empfohlener Vorgehensweisen, Präparate, Pharmafirmen und unterschiedlichen Regelungen je KV-Bereich und je Krankenkasse droht aber das Gesundheitswesen endgültig im Chaos zu versinken. Eine ähnliche Regelung hat in den USA dazu geführt, dass auf jedem Praxistisch nicht eine, sondern viele Arzneimittellisten (eine je Krankenversicherung) liegen.

Angesichts der hierzulande breiten Streuung der Krankenversicherungen (260 gesetzliche Krankenkassen) wird es unmöglich sein, hier noch einen Überblick zu behalten. Denn nicht nur vor und nach Krankenhausbehandlungen, sondern auch bei Wechsel des Wohnortes, des Hausarztes oder der Krankenkasse muss das gesamte Therapiekonzept revidiert und entsprechend umgestellt werden.

Dazu kommt, dass die Aufsplitterung in ambulanten und stationären Bereich als wesentliches Strukturproblem des deutschen Gesundheitswesens dadurch nicht gelöst, sondern durch weitere Verwirrung und Schwächung der Niedergelassenen noch verschärft wird.

Zukunftsweg Boni?



Erste Erfahrungen dieser Art liegen auch in Deutschland bereits vor: ein Vertrag zwischen der AOK Berlin mit KV Berlin nach §130a SGB V wurde 2006 umgesetzt [2]. Den beteiligten Ärzten wurde die Umsetzung einer Liste mit 48 Wirkstoffen von 8 jeweils preisgünstigen Pharmaunternehmen vorgeschrieben [3]. Als Belohnung winkte den beteiligten Ärzten in diesem Vertragswerk (anfangs) ein Anteil von 70% der Einsparungen als Bonus. Resultat im ersten Quartal 2006: etwa ein Drittel der geeigneten Medikamente wurden umgestellt; je Arzt wurden durchschnittlich 31€ ausgezahlt [4].

Selbst bei ähnlichen Modellen aller Kassen und Beibehaltung dieser sehr günstigen Beteiligungsquote wären für einen durch-

schnittlichen Kassenarzt hier maximal 100€ pro Monat zu gewinnen (also maximal 1/100 des Praxisumsatzes).

Allerdings wird bei dem Berliner Vertrag eine weitere Schwäche deutlich: in dem Bestreben nach möglichst geringen Arzneimittel-Kosten wurden die Präparate-Zulassungen bei den Krankenkassen-Verträgen vernachlässigt. So ist z.B. keines der gelisteten Metoprolol- und Bisoprolol-Präparate für die Behandlung der Herzinsuffizienz zugelassen. Ob im Schadensfalle die Kasse das Haftungsrisiko übernehmen wird, bleibt abzuwarten (der Arzt hat die Liste ja „freiwillig“ beachtet); einstweilen ist zu befürchten, dass die teilnehmenden Ärzte hier für marginale Effekte in eine Haftungsfalle getrieben werden.

Last not least – auch so marginale Boni nach §84, 130 oder 140 SGB V widersprechen grundsätzlich ärztlicher Ethik und Berufssordnung (siehe Textkasten).

Selbst wenn das dem Gesetzgeber egal gewesen sein mag und das Bundesrecht über dem Landesrecht steht, so wird hier doch das elementare Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient völlig unnötig und sinnlos untergraben.

Textkasten

Beispiel: §34 der hessischen Berufordnung

(1) Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Welche Regelungen gibt es international?



Der preisgekrönte Bertelsmann-Report „Reformen im Gesundheitswesen“ von 2003 stellt fest: „Die Liste der erstattungsfähigen Medikamente ist nirgends so umfangreich wie in Deutschland; Positivlisten, Preisfestsetzungen, (verpflichtender) Ersatz durch Generika, zum Teil auch sehr hohe Zuzahlungen, dämpfen in anderen Ländern die Arzneimittelkosten“ [5].

Staatliche Mechanismen zur Preisfestsetzung nutzen unter anderem Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Italien, Kanada, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien; Großbritannien setzt dagegen auf eine staatliche Gewinnkontrolle der Unternehmen.

Der Hintergrund ist: die europäische Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) finanziert sich aus Gebühren der Antragsteller. Es erfolgt hier für die Marktzulassung von Medikamenten im Wesentlichen eine Prüfung auf Sicherheit, pharmazeutische Qualität und Wirksamkeit, aber keine systematische Bewertung von Arzneimitteln im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. Die in den einzelnen Ländern im Rahmen einer so genannten Post-Marktzulassungs-Evaluation nachgeschalteten Nutzen-Bewertungen und Zulassungen durch ausdrücklich dafür ausgewiesene Institutionen und Fachgremien sind sehr unterschiedlich [6] (☉ Tab. 1).

Alle diese Regelungen unterliegen in der EU (Europäische Union) der sogenannten Transparenz-Richtlinie gemäß Artikel 6 der 89/105/EWG vom 21.12.1988 [7]. Hier werden u.a. die Bedingungen für Preisbegrenzungen (Artikel 2–4), Gewinnbegrenzungen (Artikel 5); Positivlisten (Artikel 6) und Negativlisten (Artikel 7) festgelegt. Die Anforderungen sind gleichartig:

- ▶ klar benannte Entscheidungskriterien
- ▶ Einleitung des Verfahrens durch Antrag
- ▶ Entscheidungsfrist 90–180 Tage nach Antragstellung

Tab. 1 Kriterien für die Bewertung von Arzneimitteln in anderen Ländern (Quelle: Zentner/Busse)

	Österreich	Australien	Kanada	Schweiz	Finnland	Frankreich	Niederlande	Norwegen	Neuseeland	Schweden	Großbritannien
Therapeutischer Nutzen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Patientennutzen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kosteneffektivität	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Pharmakologische und sonstige Merkmale	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Auswirkung auf Budget		+	+			+	+		+		+
Bedarf der Gesellschaft		+					+		+		+
Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen	+	+					+		+		+
Soziale, ethische Erwägungen											
Auswirkungen auf die Bevölkerungsgesundheit			+			+					
Forschungs- und Entwicklungskosten der Hersteller		+									
Prioritäten der Regierung									+		

- ▶ Begründung der Entscheidung beruht auf objektiven und überprüfbareren Kriterien
- ▶ effektive Rechtsmittel (Prüfung durch unabhängige Gerichte) und Rechtsmittelfristen
- ▶ Bekanntmachung in amtlichem Medium mindestens 1x pro Jahr
- ▶ Veröffentlichung einer entsprechenden Liste.

Welche Regelungen existieren für eine Positivliste?

▼
Erstaunlicherweise sind die meisten Bausteine für eine offizielle Positivliste nach Umsetzung der Forderungen der europäischen Transparenzrichtlinie durch das GKV-WSG im SGB V enthalten. Dies betrifft vor allem die Kosten-Nutzen-Bewertung, den Vergleich mit anderen (Standard) Therapieformen; die erweiterten Kriterien für einen Patienten-Nutzen. Die Verpflichtung des GBA zur Veröffentlichung einer kommentierten Positivliste (!) ergab sich schon vorher aus dem §92 Absatz 2 SGB V.

Welche Regelungen fehlen für eine Positivliste?

▼ Verfahrensregelungen

Der 2003 dann doch nicht im Rahmen des GMG (GKV-Moderisierungs-gesetz) verabschiedete §33a enthielt im Wesentlichen Verfahrensregelungen zur Erstellung und Wartung einer Positivliste (mit ausdrücklicher und maßgeblicher Beteiligung von Homöopathie und Phytotherapie). Diese Verfahrensweisen sind nicht unbedingt erforderlich, da der GBA ja auf Gutachter zurückgreifen kann.

Kostenbegrenzung durch Preisfestsetzungen

Was zu einer Befreiung von der Richtgrößenproblematik noch fehlt, ist eine gesetzliche Festlegung von Preisverhandlungen bzw. Preisfestsetzungen als Bestandteil des Arzneimittel-Zulassungsverfahrens (Damit könnten die Richtgrößen-Regresse entfallen).

Die bestehenden Festbetrags-Regelungen nach §34 sind dafür nicht geeignet, denn sie gelten ja gerade nicht für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen.

Im Gegensatz dazu gelten die Bonus-Malus-Regelungen nach §84 (7a) bei „Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete“, also eindeutig auch für neue Präparate.

Die Nachteile: die Regelung von DDD-Therapiekosten ist sehr komplex, bietet nur indirekte Möglichkeiten der Preisregelung und verschärft die Regressproblematik für die Niedergelassenen.

Die Bewertung des Nutzens neuer Arzneimittel nach §35b in Kombination mit einem Beschluss des GBA §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 hat bei den Insulinanaloga zu einer angestrebten Preisnivellierung auf die Vergleichssubstanz geführt. Allerdings nur indirekt über (fast) flächendeckende Rabattverträge nach §131 zwischen Kassen und Herstellern. Auch dieser Weg eignet sich wegen des erheblichen Aufwandes und der zwischenzeitlichen erheblichen Verunsicherung breiter Bevölkerungskreise wohl nicht für die Routineanwendung. Damit bleibt hier ein dringlicher Handlungsbedarf des Gesetzgebers bestehen.

Rechtssicherheit bei off-label-use

Sowohl im Zivilrecht als auch im Strafrecht spielt der Zulassungsstatus eines Medikamentes eine bedeutende Rolle. Weil Zulassungsverfahren kostenträchtig sind, verzichten z. B. Anbieter preisgünstiger Generika auf eine oder mehrere Zulassungen des Originals. Eine Berücksichtigung des Zulassungsstatus ist aber kaum möglich; denn weder Arzt noch Apotheker können diese Daten aus den gängigen Arzneimittelkompendien und – Datenbanken zuverlässig ersehen. Im Zweifelsfall würde nur die Rezeptierung des –teureren– Originalanbieters hier eine Sicherheit bringen. Allerdings ist auch diese trügerisch, denn es gibt auch Generika mit zusätzlichen Indikationen gegenüber dem Erstanbieter. Eine rechtssichere und unbürokratische Regelung zumindest für Generika ist also erforderlich, zum Beispiel durch Zulassung für Wirkstoffe statt für Präparate.

Auch hier sollte der Gesetzgeber nachbessern.

(Wann) Kommt eine amtliche Positivliste?



Zahlreiche Ärztevertreter und Gesundheitspolitiker [8] fordern diese derzeit erneut.

Möglicherweise wird der Gesetzgeber bzw. der GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) durch die von der Transparenz-Richtlinie geforderte Verfahrensweisen sogar dazu gezwungen. Wahrscheinlich wird der GBA feststellen, dass es einfacher ist, Neuzulassungen an einem Behandlungsstandard (=Positivliste) zu messen, als jedes Mal die Datenlage von Grund auf neu zu prüfen und in Gerichtsverfahren zu verteidigen.

(Der bisherige Spielraum des GBA wurde kürzlich stark eingegrenzt. Mit einem aktuellen Urteil des Europäischen Gerichtshofs EuGH vom 26.10.2006 im Fall Pohl-Boskamp versus GBA wurde festgestellt, dass nicht nur die Ein-, sondern auch die Ausschlüsse der Ausnahmenliste für OTC Präparate nach §34 SGB V so zu behandeln sind wie eine reguläre Positiv/Negativliste. Die notwendigen strukturellen Änderungen wurden vom Gesetzgeber kurzfristig in der Neuformulierung der §34, §35b und §91 berücksichtigt. Dementsprechend sollen alle laufenden Bewertungsverfahren neu aufgerollt werden; einstweilen hat sich der GBA eine „Denkpause“ verordnet [9].)

Warum eigene Positivlisten?



Angesichts der unübersichtlichen gesetzlichen Regelungen bei gleichzeitig drohenden Regressen und empfindlichen Geldbußen ist deswegen zumindest eine praxisinterne übersichtliche Darstellung der gängigsten Therapieoptionen unumgänglich. (Es geht nicht um ein starres Medikationskostüm für 100% der Patienten, sondern um eine Empfehlungsliste für Routinefälle; also etwa 60%. Bei höherem Umsetzungsanspruch steigt der Aufwand überproportional und die Möglichkeit individueller Therapie wird zu gering).

Eine praxisinterne Positivliste bietet

- ▶ medizinische Sicherheit (Leitlinienorientierung)
- ▶ juristische Sicherheit (Orientierung am Standard)
- ▶ Zeitgewinn bei Routinefragen
- ▶ Vermeidung von Regressen
- ▶ Vermeidung von Medikationsfehlern wegen übersichtlicherem Repertoire
- ▶ Vermeidung von unerkannten Medikamenten-Nebenwirkungen und -Interaktionen

Eine regionale Liste bietet darüber hinaus weitere Vorteile:

- ▶ optimierte Vorratshaltung bei Apotheken
- ▶ schnellere Versorgung von Patienten auch in Notfällen
- ▶ leichtere Medikation bei Konsultation mehrerer Ärzte
- ▶ leichtere Medikation vor und nach Krankenhausaufenthalten

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben hier als öffentlich-rechtliche Institutionen möglicherweise gegenüber Netzen die Chance, nicht durch das nationale und europäische Wettbewerbsrecht begrenzt zu werden. Die gerichtlichen Erfolge im Rahmen der Durchsetzung der Me-too-Liste der KV Nordrhein lassen hier hoffen.

Tipps für eigene Positivlisten



Leider sind bisherige offizielle Positivlisten [10] nicht mehr in allen Bereichen aktuell, deswegen sollen hier einige Empfehlungen für die Erarbeitung eigener Listen gegeben werden:

- ▶ Beschränkung auf einfache Empfehlungen für maximal 60–80% der Fälle
- ▶ Beschränkung der Empfehlungen auf wenige Wirkstoffe/Generika
- ▶ Angabe der Tageskosten für Standard-Dosierungen zur besseren Vergleichbarkeit
- ▶ Aufgliederung in empfehlenswerte, bedingt empfehlenswerte und nicht empfehlenswerte Präparate

(Beispiele für solche Positivlisten finden sich unter <http://www.g-n-n.de/Downloads/Positivliste>)

Folgende Informationsquellen sind nützlich:

- ▶ Orientierung an evidenzbasierten hausärztlich orientierten Leitlinien
 - ▶ www.leitlinien.de, www.degam.de, <http://www.tkmed.de/tkmed.html>
 - ▶ <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/index/deutsch/qualitaetszirkel/index/hessen/view>
- ▶ Erweiterte Negativliste nach §34 SGB V
 - ▶ <http://www.kbv.de/rechtsquellen/2574.html>
- ▶ Verordnungsfähige nicht verschreibungspflichtige Mittel=OTC-Liste
 - ▶ <http://www.g-ba.de>
- ▶ Bewertungen des IQWiG nach §35b
 - ▶ <http://www.iqwig.de/publikationen-des-iqwig.114.html>
- ▶ Vermeidung teurer Analogpräparate (Me-too-Liste der KV Nordrhein)
 - ▶ http://www.kvno.de/importiert/me_too2006.pdf
- ▶ Kostenkontrolle mit aktuellen Preislisten (kostengünstige Standard-Dosierungen!)
 - ▶ Ifap-Liste <http://medikamente.ifap.de/Search.aspx>
- ▶ Überprüfung auf Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V
 - ▶ www.DeutschesArztPortal.de
- ▶ Überprüfung auf zugelassene Präparate-Indikationen (off-label-use?)
 - ▶ http://www.fachinfo.de/login_html
 - ▶ http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2005-12-FAQ-Off_label_Format.pdf
- ▶ Prüfung der Tabletten auf Teilbarkeit (Gelbe Liste/Identia)
 - ▶ <http://www.gelbe-liste.de/index.htm>

Fazit

Mit den bisherigen Negativlisten, einem zusätzlichen „Wettbewerbs“-Chaos und einer Prozesslawine gegen Ärzte ist kein effizientes Gesundheitswesen möglich. Wesentlich einfacher wäre es, wenn die Politik endlich die oben beklagten komplizierten Regelungen zugunsten einer einheitlichen und klaren Positivliste abschaffen würde. Erfahrungen in allen europäischen Nachbarländern (!) zeigen ja, dass dieses nicht nur praktikabel, sondern auch mit der gebotenen Umsetzung therapeutischer Innovationen vereinbar ist. (Die von der Industrie immer wieder lautstark ins Feld geführte Verlagerung von Forschungskapazitäten ins Ausland hat längst stattgefunden und völlig andere Hintergründe – z. B. überbürokratisierte Zulassungsverfahren).

Einstweilen sind praxisinterne Positivlisten sinnvoll, regionale Listen bieten weitere Vorteile.

Es bleibt zu hoffen, dass sich die Verantwortlichen im Gesundheitsministerium überzeugen lassen, das umzusetzen, was im Ausland längst üblich ist: Kosten-Nutzen-Prüfungen, Preisfestsetzungen und eine entsprechende Positivliste. Dann sind die meisten Prüfungen und Regresse überflüssig und wir haben wieder mehr Zeit für die medizinische Versorgung.

Wegen der Bedeutung werden die Kernelemente des durch das GKV-WSG geänderten §§35b und 91 des SGB V hier dargestellt:

(Änderungen sind kursiv dargestellt; Kernaussagen sind unterstrichen)
§35b (Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln)

(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach §139b Abs. 1 und 2 beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.

Die Bewegung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.

Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft angemessen berücksichtigt werden.

Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und §139a Abs. 5 Genannten. ...

§91 (Gemeinsamer Bundesausschuss)

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden einen Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist rechtsfähig

(6) Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses...sind...verbindlich...

(8) Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit

§92 (Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses)

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien...er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemeinem anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie insbesondere ein Arzneimittel unzumutbar oder eine andere, wirtschaftlichere

Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die

1. ärztliche Behandlung, ...

5. Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ...

6. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie, ...

15. Schutzimpfungen

(2) 1 Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 Haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 oder § 35a so zusammenzustellen, das dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird. 2 Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern.

(3) Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; ...

Interessenskonflikte: Der Autor ist wie alle deutschen Kassenärzte im Rahmen der normalen Tätigkeit für die Therapiekosten haftbar.

Darüber hinaus bestehen keine finanziellen Abhängigkeiten von Pharmaindustrie, Politik oder Krankenkassen.

Literatur

- 1 Daten aus OECD Health Data 2005 Schweizerische Ärztezeitung. 2006; 87: 556
- 2 Merten M: Rabattvereinbarungen – Wege aus der Kostenfalle? Der Kassenarzt 2006; 16–21
- 3 http://www.kvberlin.de/Homepage/aufgaben/ahvereinbarung/aok_rabattvertrag_wirkstoff_indikation.pdf (besucht am 5.1.2007)
- 4 http://www.deutscher-aerztekongress.de/pdfs/Abstracts_2006/304_%20Arzneirabatt%20KV%20AOK%20Berlin_Bratzke.pdf (besucht am 5.1.2007)
- 5 Jan Böcken, Andreas Esche, Reformen im Gesundheitswesen S. 154; Verlag Bertelsmann Stiftung Gütersloh 2000; 3., überarbeitete Auflage 2003; ISBN 3-89204-515-1; http://www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms_bst_dms_15707_15708_2.pdf (besucht am 10.2.2007)
- 6 Annette Zentner, Marcial Velasco-Garrido, Reinhard Busse: Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. In: GMS Health Technol Assess 2005;1:Doc09 vom 15.11.2005; <http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000009.shtml> (besucht am 11.2.2007)
- 7 <http://www.curia.europa.eu> (besucht am 10.2.2007)
- 8 <http://www.zeit.de/politik/Vorabmeldungen/2007/vorab-> Die Zeit 5/2007
- 9 Ärztezeitung vom 8.2.2007 S.1; Bundesausschuss will „Denkpause“ einlegen.
- 10 <http://www.dgpt-online.de/infos/positivliste.html> (besucht am 5.1.2007)

Zur Person



Dr. med. Uwe Popert,

Arzt für Allgemeinmedizin, seit 1989 in Praxisgemeinschaft niedergelassen in Kassel. Verheiratet, 3 Kinder.

Seit 1995 Qualitätszirkel-Moderator

Seit 1999 1. Vorsitzender des Gesundheitsnetzes Nordhessen.

Seit 2002 Lehrbeauftragter an der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Göttingen.

Interessenschwerpunkte: Kardiovaskuläre Prävention, Evolution des Gesundheitswesens, Naturheilverfahren, Verhaltenstherapie, Chirotherapie.