

Förderverein für ärztliche Fortbildung in Hessen e. V.

Frankfurt am Main, 27. Mai 2015



 HFBP

Wirtschaftliches Verordnen dank AMNOG?

Dr. iur. Karin Hahne, Fachanwältin für Medizinrecht



3 Stoßrichtungen bei der Steuerung von Arzneimittelausgaben

- Ansatz Versicherter: Zuzahlungspflicht/ Zuzahlungsfreiheit
- Ansatz Arzt: Wirtschaftlichkeitsprüfung/ Richtgrößenprüfung
- Ansatz Preisgestaltung: Rabattverträge, Festbeträge, Erstattungsbeträge für neue Wirkstoffe mit Zusatznutzen (→ AMNOG)

→ Wechselwirkung zwischen Punkt 2 und 3?

AMNOG und Wirtschaftlichkeitsprüfung

- Bei der Verordnung von Arzneimitteln sind für den Arzt die Arzneimittelrichtlinien verbindlich, § 92 Abs. 1 S. Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 SGB V → die Richtlinie soll die Bewertungen nach § 35 a und § 35 b (Kosten-Nutzen-Bewertungen) so zusammenstellen, dass dem Arzt eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird
 - keine generelle Freigabe von AMNOG-Präparaten aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- Der G-BA kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch Festbeträge oder Erstattungsbeträge nach AMNOG hergestellt werden kann, § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V
 - Eingriff in die Kompetenz des G-BA spätere Nutzenbewertung bei „unzweckmäßigen“ Arzneimitteln vorzunehmen, insbesondere vor dem Hintergrund des Wegfalls des Bestandsmarktaufrufs durch das 14. SGB V Änderungsgesetz zum 01.04.2014.

Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das AMNOG

- § 106 Abs. 3 b SGB V:

Kven und Landesverbände der Krankenkassen können in (Prüf-)Vereinbarungen festlegen, dass eine arztbezogene Prüfung nach Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden kann → Ablösung der Richtgrößenprüfung

→ Reaktion auf die Änderung der aut-idem-Verordnung durch das AMNOG, wonach der Arzt durch Ankreuzen aut-idem ausschließen muss (aber unveränderte Haftungsproblematik)

AMNOG-Präparate = Praxisbesonderheit?

- Wird ein Zusatznutzen in der frühen Nutzenbewertung festgestellt, **soll** schon in der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband festgelegt werden, dass es sich bei dem Präparat automatisch um eine Praxisbesonderheit handelt und aus dem Verordnungsvolumen des Arztes vollständig herausgerechnet wird

- Das ist bis Ende 2014 genau drei mal geschehen (bei 98 Verfahren, die in 40 % zur Feststellung eines Zusatznutzens – wenn auch teilweise geringem – geführt haben:
 - Ticagrelor
 - Pirferidon
 - Abirateronacetat

AMNOG-Präparate = Praxisbesonderheit?

- Selbst wenn eine solche Vereinbarung erfolgt ist, ist diese aufgrund des G-BA-Beschlusses meist für eine bestimmte Patientengruppe (Subgruppe) erfolgt, für die der G-BA den Zusatznutzen festgestellt hat.
- Forderung der KBV:

Die Vertragsärzte sollen sich darauf verlassen können, dass die Wirtschaftlichkeit der Verordnung über das gesamte Anwendungsgebiet anerkannt wird, ohne Berücksichtigung von Subgruppen

AMNOG-Präparate = Praxisbesonderheit?

- Wenn die Kassen sich weigern, in den Verhandlungen eine „automatische“ Praxisbesonderheit anzuerkennen, gilt trotzdem der Preis als wirtschaftlich.
- Die indikationsgerechte Verordnung ist damit wirtschaftlich
- Da aber das Verordnungsvolumen nicht automatisch herausgerechnet wird, müsste/könnte die Voraussetzung der Verordnung überprüft werden

→ Wie sollen die Prüfungsgremien diese indikationsspezifischen Umstände erkennen?

AMNOG-Präparate = Praxisbesonderheit?

- Praxisbesonderheiten können auch regional vereinbart werden, davon haben nur einzelne KVen durch Schaffung von Pseudoziffern Gebrauch gemacht (z. B. Hamburg und Nordrhein)
- Ende 2014 in Hessen Überlegungen für Sofosbuvir (Behandlung der Hepatitis C Virusinfektion) eine Praxisbesonderheit einzuführen

Das AMNOG – bisherige Erfahrungen

Auswirkung der Nutzenbewertung auf ärztliches Verordnungsverhalten

- **Hohe Verordnungszahlen für AMNOG-Arzneimittel mit fehlendem Zusatznutzen**

Bsp.: Fampridin (Multiple Sklerose); Gliptine (Diabetes)

- **Starke Verordnung von AMNOG-Arzneimitteln mit geringem Zusatznutzen bzw. Einsatz in Anwendungsgebieten mit fehlendem Zusatznutzen**

Bsp.: Fingolimod (Multiple Sklerose), Apixaban (orale Antikoagulantien)

- **Zusatznutzen wird in Praxis stellenweise nicht ausgeschöpft**

Bsp.: Ticagrelor (Grad der Ausschöpfung 9%, IGES AM-Atlas 2013)

→ **Diskrepanz zwischen dem Ergebnis der Nutzenbewertung und dem ärztlichen Verordnungsverhalten**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Für weitere Fragen kontaktieren Sie mich:

Dr. iur. Karin Hahne, Fachanwältin für Medizinrecht

info@hfbp.de

kostenfreie Servicenummer: 0800 / 94 88 350



 HFBP