

Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
(MDS)

zur Erörterung des Referentenentwurfs
eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelstärkungsgesetz – AM-VSG)

(Bearbeitungsstand: 25. Juli 2016)

am 23. August 2016 in Berlin

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) im Folgenden zum Referentenentwurf eines GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz –AM-VSG- Stellung.

Die Medizinischen Dienste sind im Bereich der Arzneimittelversorgung als Begutachtungs- und Beratungsdienst der Gesetzlichen Krankenversicherung aktiv eingebunden. Insbesondere gehören die Begutachtung im Einzelfall und die Beratung des GKV-Spitzenverbandes in Grundsatzfragen zu deren Aufgaben. Vor dem Hintergrund dieser Beratungs- und Begutachtungspraxis bezieht sich die Stellungnahme v. a. auf Bereiche des Gesetzentwurfes mit Bezug zu den Aufgaben der Medizinischen Dienste.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchst. a (§ 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V – neu -):

Auf der Grundlage der vorgeschlagenen Ergänzung des § 35 Abs. 1 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Zukunft bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika von Bedeutung sind, sollen von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können.

Bewertung:

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Bundesregierung weitere Maßnahmen plant, um die Resistenzsituation in der Antibiotikatherapie zu reduzieren.

Die beabsichtigten Änderungen in § 35 Abs. 1 SGB V, mit denen Reserve-Antibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können, erscheinen jedoch in diesem Zusammenhang wenig hilfreich. Daher wird vorgeschlagen, auf diese Änderung zu verzichten.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat in der Veröffentlichung DART 2020 (Beschluss des Bundeskabinetts vom 13. Mai 2015) Reserve-Antibiotika wie folgt definiert:

„Reserve-Antibiotika sind Antibiotika, die nur bei schweren Infektionen, bei denen der Erreger nicht bekannt ist, oder wenn ein für die Therapie einer Erkrankung empfohlenes Antibiotikum aufgrund von Resistenzen nicht mehr wirkt, eingesetzt werden. Welches Antibiotikum als Reserve-Antibiotikum verwendet wird, hängt von der Infektion und dem Erreger ab. Reserve-Antibiotika sind häufig mit stärkeren Nebenwirkungen und höheren Kosten verbunden.“¹

Festbeträge werden für Arzneimittel festgesetzt, die von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten verordnet werden. Es ist davon auszugehen, dass schwere Infektionen überwiegend im Krankenhaus behandelt werden. Die Bildung von Festbetragsgruppen wird, wie eine aktuelle Recherche ergab, in der Literatur nicht in einen Zusammenhang mit der Entwicklung von Resistenzen gebracht.

Wenn bei Patienten aufgrund von Resistenzen Reserve-Antibiotika gegeben werden müssen, steht dies in keinem Zusammenhang mit dem Instrument der Festbetragsgruppen, die generell abstrakt gebildet werden. Im Übrigen haben die Medizinischen Dienste umfangreiche Erfahrungen in der Beurteilung von Ausnahmeregelungen, die das Bundessozialgericht für Patienten eröffnet hat, die im atypischen Einzelfall die Mehrkosten über den Festbetrag hinaus erstattet bekommen (BSG-Urteil vom 03.07.2012 -B 1 KR 22/11-). Dem Medizinischen Diensten sind keine Fälle bekannt, in denen Versicherte für Antibiotika Mehrkosten über den Festbetrag hinaus leisten mussten.

¹ Bundesregierung: DART 2020: Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier. URL: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Ministerium/Broschueren/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf [28.07.2016].

Bei Resistenzen im Einzelfall ist es also notwendig, dass die Arzneitherapie auch in der ambulanten Versorgung rational erfolgt, nachdem das erste Antibiotikum versagt hat und eine Resistenzbestimmung erfolgte. Hier besteht die Notwendigkeit der qualitativ hochwertigen Verordnung. Beispielsweise hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bereits 2012 eine kurze Information zu diesem Thema publiziert.²

Hallsworth³ zeigte, dass niedergelassene Ärzte, hier Hausärzte in England, die ein Feedback bezüglich der Antibiotikaverordnungen erhielten, diese auch nachweislich deutlich reduzierten.

Auch zur Verbesserung der Patientensicherheit würde es sich daher anbieten, in § 73 Abs. 8 SGB V klarzustellen, dass - unabhängig von einer wirtschaftlichen Verordnungsweise - die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände, u.a. auch zur Qualitätssicherung der Antibiotikaverordnungen, Arzneimittel-Verordnungen der Vertragsärzte regelmäßig auswerten können und die Ärzte, die z.B. überdurchschnittlich häufig im Vergleich zu ihrer Fachgruppe Antibiotika verordnen und/oder bei denen die Art der Antibiotika auffällig ist, schriftlich darüber informieren und ihnen Strategien aufzeigen, um die Verordnungen im Sinne einer kritischeren Verschreibungspraxis zu optimieren.

Die Medizinischen Dienste sehen darüber hinaus die nationalen Aktivitäten im Kampf gegen multiresistente Bakterien, die das Robert-Koch-Institut initiiert und weiterentwickelt hat, als einen maßgeblichen Bestandteil zur Reduktion der Mortalität. Diese fokussieren auf den Krankenhausbereich.

² Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: Resistenzen gegen Antibiotika: Antibiotika - Was sind Resistenzen?. Stand: Oktober 2012. URL: <http://www.patienten-information.de/kurzinformationen/arzneimittel-und-impfungen/resistenzen-gegen-antibiotika> [28.07.2016].

³ Hallsworth, M.; Chadborn, T.; Sallis, A. et al.: Provision of social norm feedback to high prescribers of antibiotics in general practice: a pragmatic national randomised controlled trial. Lancet 387 (2016), Nr. 10029, S. 1743–1752.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchst. b (§ 87 Absatz 5b Sätze 5 und 6 SGB V –neu -):

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) soll künftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V angepasst werden, sofern die Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche und somit verpflichtende Diagnostik vorsieht („companion diagnostics“).

Bewertung:

Die Medizinischen Dienste befürworten ausdrücklich, dass bei zugelassenen Arzneimitteln die Companion Diagnostics zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35 a SGB V in den EBM aufgenommen werden. Die MDK sind in der Vergangenheit mit zahlreichen Anfragen in dieser Hinsicht befasst worden und halten die jetzt vorgesehene Gesetzesänderung für dringend geboten.