



Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG):

**Ambulanzöffnung
Ambulante Studien
Zweitmeinungsverfahren**

Markus Frick

Quo vadis – Gynäkologische Onkologie

Berlin, 20.04.2007





§ 116 b Ambulanzöffnung (?)

Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.“





§ 116 b Ambulanzöffnung für Onkologie (?)

Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.“

(3) Zur ambulanten Behandlung folgender hochspezialisierter Leistungen, seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung mit Krankenhäusern Verträge geschlossen werden:

1. hochspezialisierte Leistungen
 - CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
 - Brachytherapie,
2. seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen
 - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen
 - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids





Ambulanzöffnung (§ 116b)

Das galt schon bisher:

- Kassen oder ihre Landesverbände können Krankenhäuser vertraglich beauftragen, Versicherte mit „seltenen Erkrankungen“ ambulant zu behandeln (§ 116b)
- Nach dem Gesetz sind alle onkologische Erkrankungen „seltene Erkrankungen“ (§ 116 b)
- Es braucht keine Ermächtigung, d.h. die jeweilige KV kann das nicht verhindern.
- Bezahlen muß die Kasse, das Geld kommt nicht aus dem KV-Budget.
- Aber: bisher haben die Kassen keine entsprechenden Verträge geschlossen, da sie die Leistungen schon pauschal bei der KV bezahlt haben, also die Zahlung an das Krankenhaus eine Doppelzahlung für die Kasse wäre.





Ambulanzöffnung (§ 116b)

Das gilt jetzt (ab 01.04.2007)

- Jetzt entscheiden die Genehmigungsbehörden der Bundesländer, ob und welche Leistungen ein Krankenhaus erbringen darf:
 - Auf Antrag des Krankenhauses
 - Die Qualifikation des KH muss dabei berücksichtigt werden
 - Keine Bedarfsprüfung!
- Was das Land genehmigt, muss von der Kasse bezahlt werden.
- Es gibt zusätzlich eine Anschubfinanzierung:
 - 0,5 % der stat Vergütung werden einbehalten (2007/08), davon dürfen maximal 50 % der Kosten getragen werden.
- Es ist unklar, wie die großzügig die einzelnen Länder sich in der Vergabep Praxis verhalten werden. Es wird vermutlich große Unterschiede zwischen den Ländern geben.
- D.h.: Krankenhäuser, die onkologisch versiert sind, aber bisher keine Ambulanzermächtigung erhalten haben/verloren haben, bekommen eine weitere Chance, ambulant zu agieren!
Aber: Man muss wissen, was man tut !

sanofi aventis

Das Wichtigste ist die Gesundheit





Bundesministerium
für Gesundheit

EU 2007 DE

Bundesministerium für Gesundheit · 55109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 1763
57603 Siegburg

Franz Knieps

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung
Pflegeversicherung

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

vorab per Fax: 02241/9388-35

Gemeinsamer Bundesausschuss Geschäftsführung							
Eingang:		22. März 2007					
Original	Dr. Bronner						
Kopie							
Vorsitzender	GF	StSt Recht	StS Methodik	P/O	Verw.	Abt. I	Abt. II

Berlin, den 22. März 2006

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 18. Januar 2007 (Eingang BMG am 30. Januar 2007) zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

der nach § 94 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgelegte Beschluss vom 18. Januar 2007 zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie wird in folgenden Teilen beanstandet:

Zu Nr. 2 (§ 10 Abs. 1 AMR)

Die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Studie muss nicht in jedem Fall unzweckmäßig und unwirtschaftlich sein. Dies allein kann kein hinreichender Grund für einen Verordnungsausschluss sein und zu schwerwiegenden Einschränkungen der medizinischen Versorgung führen. Zudem besteht keine gesetzliche Regelung, dass Arzneimittel in klinischen Studien ausnahmslos kostenfrei bereit-zustellen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird aufgefordert, die Neuregelung des § 35c SGB V, die am 1. April 2007 in Kraft tritt, kurzfristig in der Richtlinie umzusetzen.



WSG § 35c Studien

"§ 35c

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien

Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach §§ 116b, 117 teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von 8 Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungs-kosten zu erstatten. Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.“

Begründung

Durch die Regelung werden in der ambulanten Versorgung die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten für Arzneimittel übernimmt, die in zulassungsüberschreitender Einsatz im Rahmen einer klinischen Studie verordnet werden. Ziel der neuen Regelung ist, eine Versorgung von Patientinnen und Patienten in den Fällen zu verbessern, in denen für bestimmte Patientengruppen sowie Krankheitsbilder die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsbereich allein keine ausreichende Versorgung sicherstellt und für die deshalb eine rationale Therapie im Rahmen von klinischen Prüfungen entwickelt wird. Dies ist ein Beitrag dazu, Erkenntnisgewinn und Evidenzbasierung in Bereichen zu fördern, in denen eine derartige Verbesserung der medizinischen Versorgung notwendig ist. Beispiel hierfür ist die Kinderonkologie, in der oftmals nur Präparate zur Verfügung stehen, welche für diese Altersgruppe nicht zugelassen sind, so dass die Behandlung im Rahmen von klinischen Prüfungen durchgeführt werden muss.

Die vorgenannten klinischen Studien sind klinische Prüfungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Diese Art von Studien sollen mit der Regelung eine erstattungsrechtliche Grundlage erfahren. Hierzu zählen insbesondere nicht-kommerzielle Studien, die in der Regel von klinischen Forschern initiiert und nicht mit dem Ziel durchgeführt werden, eine Zulassung zu erhalten oder eine schon bestehende Zulassung zu erweitern. Ein entscheidender Beitrag zur Erweiterung der Zulassung liegt z.B. vor, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer Unterlagen und nicht publizierte Ergebnisse überlassen werden, die eine eigene, herstellerseitige Zulassungsstudie ganz oder teilweise ersetzen.

Das Arzneimittelgesetz sieht in den §§ 40 ff. sehr strikte Sicherheitsmaßnahmen und Auflagen zum Schutz des Menschen in klinischen Prüfungen vor. So müssen klinische Studien von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet sowie von der zuständigen Zulassungsbehörde genehmigt werden. Die hohen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen im Genehmigungsverfahren gewährleisten, dass nur hochwertige Studien genehmigt werden.



WSG § 35c Studien

Positive Regelung durch Gesetzgeber!

Schwerwiegende Erkrankung, Verbesserung zu erwarten

Vertragsarzt oder Arzt in §§ 116, 117

Widerspruchslösung G-BA

- Meldefrist 10 Wo
- Widerspruchsfrist 8 Wo
- Das Nähere regelt AMR: Nachweise & Informationspflichten

Erstattungsrechtliche Grundlage für klinische Prüfungen nach AMG:
Nichtkommerzielle Prüfungen (ISTs), nicht aber Zulassungsstudien

Bei Nutzung für Zulassung muß PU die Kosten erstatten

Es gilt für den Off-label-use in Studien

Die ethischen Voraussetzungen sind schon geprüft !





Besondere Arzneimittel („Zweitmeinung“)

Die Gesundheitsreform schafft die Möglichkeit, für bestimmte (teure oder nur mit besonderer Fachkenntnis anzuwendende) Arzneimittel die Kostenerstattung an ein positives Votum eines sog. Zweitmeinungsarztes zu binden.

Der Begriff „Zweitmeinung“ ist irreführend, es handelt sich um ein gate-keeper-Modell für teure Arzneimittel

Alles Weitere regelt die Selbstverwaltung:

- Bundeseinheitlich legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) folgendes fest: Arzneimittel/Wirkstoffe, Indikation, Qualifikation der Ärzte, Abstimmungsverfahren
- Regional bestimmen die Kassen mit den KVen (wenn dies zu lange dauert auch die Kassen allein), welche der qualifizierten Ärzten zu „Zweitmeinern“ werden.





Besondere Arzneimittel („Zweitmeinung“)

Die Gesundheitsreform schafft die Möglichkeit, für bestimmte (teure oder nur mit besonderer Fachkenntnis anzuwendende) Arzneimittel die Kostenerstattung an ein positives Votum eines sog. Zweitmeinungsarztes zu binden.

Der Begriff „Zweitmeinung“ ist irreführend, es handelt sich um ein gate-keeper-Modell für teure Arzneimittel

Alles Weitere regelt die Selbstverwaltung





Besondere Arzneimittel

Def.: Hinsichtlich Sicherheit & Therapieerfolg besondere Fachkenntnisse erforderlich

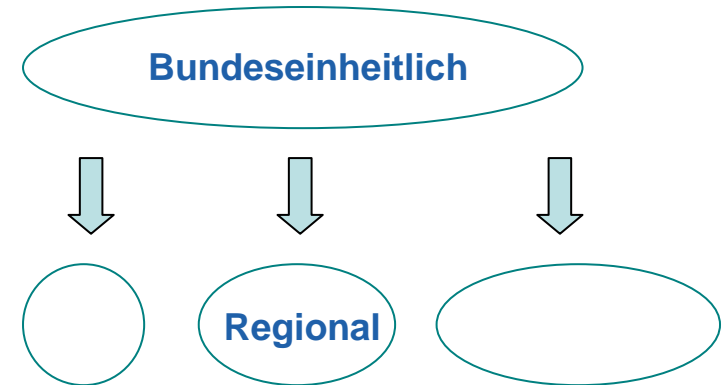
Verordnung nur erstattungsfähig, wenn...

● **AMR-Vorgaben erfüllt:**

- ┆ Wirkstoffe
- ┆ Indikation
- ┆ Patientengruppe
- ┆ Procedere (einschl. Abstimmung)
- ┆ Arztanforderungen
- ┆ **Begründung: Dokumentation & Kontrolle**

● **Verordnung durch:**

- ┆ Arzt für besondere AM-Therapie oder
- ┆ Anderer Arzt nach Abstimmung



Auswahl Arzt für besondere AM-Therapie:

- **Ärzte müssen COI darlegen (Vorbild: IQWiG)**
- **KV im Einvernehmen mit Kassen-LV**
- **Bei Dissenz Selektion durch Kasse (Mitteilungspflicht, Ausschreibung, Laufzeit \geq 2 Jahre, optional Ärzte nach § 117 und § 116er-Vertrag)**

Referentenentwurf 12.10.2006
§ 73d - S. 36/37





§ 73d: Besondere AM - Zweitmeinung

Zu Absatz 1

Diese Regelung bezieht sich insbesondere auf gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und andere hochwirksame, neue Arzneimitteltherapien und Verfahren, die z.B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Diese neuen Wirkstoffe haben durch die Zulassung ihre Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität belegt. Allein aus statistischen Gründen besteht allerdings auch für diese Arzneimittel die Gefahr der nachträglichen Entdeckung seltener, schwerwiegender Nebenwirkungen. Die Schwere der betroffenen Erkrankungen sowie der oftmals hohe Preis der Arzneimittel machen vor diesem Hintergrund die gezielte Gewährleistung einer indikationsgerechten Anwendung und einer gezielten Kontrolle der Anwendung notwendig. Zur Gewährleistung einer sicheren und unter therapeutischen Aspekten optimalen Patientenversorgung mit hochmodernen und innovativen Arzneimitteln sind daher an die ärztliche Verordnung dieser Arzneimittel besondere Bedingungen zu knüpfen. Diese setzen in besonderem Maße spezialisierte Fachkenntnisse voraus, die für die Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich sind. Diese Regelung stellt zusätzlich sicher, dass diese Arzneimittel gezielt den Patientengruppen zu Gute kommen, die davon am meisten profitieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien die Vorgaben zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit für die Anwendung dieser Arzneimittel sowie für die Qualifikations- und Dokumentationsanforderungen, die an die Ärzte gerichtet werden. Hochspezialisierte Diagnostika werden dabei einbezogen.

Off-Label !

!





§ 73d: Besondere AM - Zweitmeinung

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Teilnahme von Ärzten an der Versorgung mit besonderen Arzneimitteln.

Die Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für spezielle Arzneimitteltherapie werden von der gemeinsamen Selbstverwaltung nach Abstimmung mit den Fachkreisen innerhalb einer vorgehenden Frist festgelegt. Grundsätzlich können alle Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, insbesondere Vertragsärzte, Ärzte in medizinischen Versorgungszentren und in ärztlich geleiteten Einrichtungen zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmt werden, sofern sie nachweisen, dass sie die Qualifikationsvoraussetzungen erfüllen.

Die Bestimmung der besonders qualifizierten Ärzte erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen; ab dem 1. Januar 2008 mit dem Spitzenverband Land der Krankenkassen. Voraussetzung für diese Bestimmung ist die Bereitschaft der Ärztinnen und Ärzte, ihre Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie, einschließlich Art und Höhe der Vergütungen offenzulegen. Eine entsprechende Regelung besteht bereits in § 139a Abs. 6 für die Beschäftigten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Eine vergleichbare Regelung

auch für das Zweitmeinungsverfahren sachgerecht, da in diesem Rahmen die fachliche Unabhängigkeit der Ärztinnen und Ärzte, die die Zweitmeinung abgeben, unabdingbare Voraussetzung dafür ist, die Vorgaben zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Anwendung

auch tatsächlich erreicht werden können. Krankenkassen können im Rahmen einer Öffnungsklausel einzelvertragliche Vereinbarungen mit Ärzten für die Fälle treffen, in denen eine Bestimmung der Ärzte für besondere Arzneitherapie nicht in angemessener Zeit erfolgt und dies eine Verbesserung des Therapieerfolgs und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung **Ärzten**

Wer ist das ?
Welche FGs ?

Auswahl durch
KV & Kassen-
verband !

COI

Einzelverträge
mit Kassen

sanofi aventis

Das Wichtigste ist die Gesundheit





WSG: Besondere Arzneimittel

27. Oktober 2006 (AF)

Gesundheitsreform

Krebsgesellschaft warnt: die geplante Verordnungsbürokratie bei Arzneimitteln gefährdet Krebstherapie

Frankfurt/M. Heute findet die erste Lesung des GKV-Wettbewerbsstärkungs-Gesetzes im Deutschen Bundestag statt. „Zukünftig soll bei der Verordnung von besonderen Arzneimitteln das medizinisch sinnvolle Instrument der Zweitmeinung als Rationierungsinstrument eingesetzt werden“, erklärt Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und macht deutlich, dass der Gesetzgeber mit der neu geschaffenen Regelung mehr bürokratische Hindernisse in den Behandlungsverlauf vieler Krebspatienten bringen wird. Zweitmeinung war bisher ein wichtiges Instrument Sicherheit in die schwierigen Entscheidungsprozesse von Patient und Arzt zu bringen. Jetzt wird die Zweitmeinung dazu, benutzt Misstrauen in das Arzt-Patientenverhältnis zu tragen. Zukünftig stehen viele Behandlungsentscheidungen von Patient und Arzt unter einem Genehmigungsvorbehalt.

Es ist eindeutig, dass diese Gesetzesänderung insbesondere die überlebenswichtigen Arzneimitteltherapien krebserkrankter Menschen betreffen wird. „Die Annahme, es gäbe ein Qualitätsproblem in der Arzneimitteltherapie, trifft für die Behandlung von Krebspatienten nicht zu“, so Bruns weiter. Es ist unsinnig ein „Unter-/Oberarztprinzip“ neu einzufügen. Natürlich sollten Medikamente in der Krebstherapie nur von ausgewiesenen Experten eingesetzt werden.

Eine weitere Besonderheit der Regelung ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss einen Pseudofacharzt für besondere Arzneimitteltherapie einführen soll. Nur dieser Arzt kann Genehmigungsvorbehalte auflösen. Unverständlich ist, dass solche Ärzte ohne zweite Kontrolle besondere Arzneimittel verschreiben können. „Das versteht keiner mehr, das ist eine Schildbürgerregelung“, äußert sich Bruns. Um überflüssige Zeitverzögerung im Behandlungsverlauf von Krebspatienten zu vermeiden, sollte das geplante Misstrauensvotum ersatzlos gestrichen werden. Besondere Arzneimittel in der Krebstherapie sollten wie bisher unmittelbar von den Krebsexperten verschrieben werden können. „Wir sind gerne bereit die heute schon vorhandenen Qualifikationen, die sich beim Einsatz für besondere Medikamente in der Krebsbehandlung bewährt haben, einzubringen,“ erklärt Bruns.

„Eine solche Schildbürgerregelung ist nur damit zu entschuldigen, dass sich die Politik im Gesundheitswesen beim GKV - Wettbewerbsstärkungsgesetz nicht die Zeit gelassen hat, die möglichen Auswirkungen auf die Versorgung von Patienten zu durchdenken“, erklärt Dr. Bruns.

DEUTSCHE
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

Pressestelle

c/o AVISO gesundheit
Postfach 2324
99404 Weimar

Telefon:
+49 (3643) 81 58 - 0
Telefax:
+49 (3643) 81 58 - 999

e-Mail:
presse@krebsgesellschaft.de

URL:
www.krebsgesellschaft.de

Presse-
information

DURCH WISSEN ZUM LEBEN





Besondere Arzneimittel: Resümee & Szenarien

Timelines

- **Bundesweite Voraussetzung: AMR**
 - ┆ Verfahren muss entwickelt werden (Verfahrensordnung)
 - ┆ Aufwändiger Abstimmungsprozess (Fachkreise!)
 - ┆ Dissenzpotential
 - ┆ Kontinuierlich fortschreitend (Agenda ?)
- **Regionale Voraussetzung**
 - ┆ Flächendeckung mit Ärzten für besondere AM-Therapie
 - ┆ Dissenzpotential
 - ┆ Vorgabe: Spätestens zum 01.01.2009

Welche Arzneimittel, welche Ärzte ?

- **Wer bestimmt faktisch?**
- **Bundesweite Vorgaben**
 - ┆ G-BA, Beteiligung der „Fachkreise“
 - ┆ Regionale Auswahl
 - ┆ Durch KV/Kassenverband
 - ┆ Auswahl durch Kassen (Ausschreibung)
 - ┆ Kriterien (explizite und implizite)



