



Berufsverband Niedergelassener  
Gastroenterologen Deutschlands e.V.



Die KrebsSpezialisten.  
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

**BNHO**

Berufsverband der Niedergelassenen  
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

**dagnä**

Deutsche Arbeitsgemeinschaft  
niedergelassener Ärzte in der  
Versorgung HIV-Infizierter e.V.

## **Stärkung der Versorgungssicherheit statt Einschränkung von Therapieoptionen: Arzneimittelversorgung nach dem LSG-Beschluss sinnvoll weiterentwickeln**

Neue Wirkstoffe haben eine sehr hohe Bedeutung für die Versorgung von Menschen mit HIV, Hepatitis C, Krebs- oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Aus Sicht der Schwerpunktärzte für diese Erkrankungen sind die frühe Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlungen – das sog. AMNOG-Verfahren – ein sinnvoller Weg zur Regulierung bei patentgeschützten Arzneimitteln. Sie haben im Verordnungsalltag – wie auch die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften – den entsprechenden Stellenwert.

### **Herausforderung: Ungerechtfertigte Regressrisiken verschlechtern Versorgungssituation**

Für eine indikations- und mengengerechte Verordnung von neuen Wirkstoffen gemäß Zulassung müssen faire, adäquate und transparente Regeln zur Wirtschaftlichkeit gelten, damit Innovationen möglichst schnell denjenigen Patienten zur Verfügung stehen, die sie benötigen. Hierfür ist es notwendig, die ärztliche Therapiefreiheit und Verordnungssicherheit zu stärken. Aktuell droht aber das Gegenteil – und damit eine Verschlechterung der Versorgungssituation:

- Einem Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg zufolge sind „Mischpreise“ – also ein einheitlicher Erstattungsbetrag über alle Patientengruppen mit *und* ohne Zusatznutzen desselben Arzneimittels – unzulässig, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie bei einer Patientengruppe ohne Zusatznutzen billiger ist. Die ärztliche Verordnung in einem solchen Fall kann, so das LSG, nicht wirtschaftlich sein. Durch die Nichtanerkennung des Mischpreises als wirtschaftlich droht Ärztinnen und Ärzten damit ab jetzt ein hohes Regressrisiko, wenn sie ihre Patientinnen und Patienten behandeln wollen: Notwendige Therapien (z. B. aufgrund von Begleiterkrankungen, Vorbehandlungen oder Kontraindikationen) sind dann nur noch unter Inkaufnahme unwirtschaftlichen Handelns möglich.

Konstellationen, in denen der Zusatznutzen zwischen Patientengruppen variiert, sind jedoch aus der frühen Nutzenbewertung vor allem in der Onkologie und bei Hepatitis C vertraut. Die bisherigen AMNOG-Erfahrungen etwa bei Infektionskrankheiten zeigen, dass ein nicht belegter Zusatznutzen in der Regel auf formale Gründe, etwa fehlende, nicht ausreichende

oder nach Ansicht des G-BA ungeeignete Daten, zurückzuführen ist. Die Konsequenzen des Urteils wirken also wie eine Beschränkung ärztlicher Therapiemöglichkeiten und werden der konkreten klinischen Situation häufig nicht gerecht. Erschwerend kommt hinzu, dass die realen Arzneimittelkosten durch die Geheimhaltung von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen selten transparent sind.

- Ein Arztinformationssystem (AIS) wird in Kürze über die G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in den Praxissoftwaresystemen informieren, die konkrete Ausgestaltung ist noch offen. Nicht zuletzt der Beschluss des LSG erfordert von Ärztinnen und Ärzten eine hohe Detailkenntnis, da die Vergleichstherapien, die vom G-BA festgelegt werden, je nach Patientenpopulation variieren können. Eine alltagstaugliche und schnelle Information über Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA ist deshalb uneingeschränkt zu begrüßen. Soll das AIS hingegen nicht nur informieren, sondern auch im Sinne einer Gleichsetzung von „kein Zusatznutzen“ mit „keine Verordnung“ steuern, wird dies im Praxisalltag unweigerlich zu Verordnungsbeschränkungen führen, die medizinisch nicht begründet sind. Verordnungs-ausschlüsse durch die Hintertür sind jedoch der falsche Weg.

### **Lösung: Therapiefreiheit sicherstellen, Verordnungsmanagement stärken**

Die bewährten Instrumente des AMNOG sind sinnvoll weiterzuentwickeln. Die Verantwortung für die Preisfindung neuer Arzneimittel ist alleiniges Terrain von Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – wohingegen Ärztinnen und Ärzte sich in der Lage sehen müssen, die Verantwortung für die Mengen und die medizinische Sinnhaftigkeit ihrer Verordnungen am individuellen Patienten orientiert und evidenzbasiert zu übernehmen.

Die Verordnungssicherheit muss deshalb durch folgende Schritte gestärkt werden:

- Es wird gesetzlich klargestellt, wonach der „Mischpreis“ die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet hinweg herstellt. Indikations- und mengengerechte Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag unterliegen damit nicht Einzelfallprüfungen nach BMV-Ä.
- Die Wirtschaftlichkeit wird über mengenbezogene Staffelungen oder jährliche Gesamtvolumina sichergestellt, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden. Diese dürfen nicht zu Mehraufwand im Praxisalltag führen und müssen mit den regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen harmonisieren.
- Die Ausgestaltung des Arztinformationssystems erfolgt frei von finanziellen Interessen Dritter (Krankenkassen, Industrie) und informiert kostenneutral neben der frühen Nutzenbewertung ebenfalls über aktuelle Leitlinien und weitere verfügbare Evidenz.