



Arzneimittelverordnung

Dauerbaustelle Off-Label-Use

von Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht Dr. Gerhard Nitz,
Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin, www.db-law.de

Auch auf dem 41. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie im September war er wieder Thema: der Off-Label-Use. Rheumatologen sind immer wieder von Regressanträgen einzelner Krankenkassen für Verordnungen betroffen, die aus ihrer Sicht dem Therapiestandard entsprechen. Da die Rechtsprechung der Sozialgerichte zu Off-Label-Regressen in der Tat sehr restriktiv ist, ist ihre Kenntnis zur Regressprophylaxe unabdingbar.

Medizinischer Standard und Off-Label-Use

Sofern im Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient nichts Abweichendes vereinbart wurde, schuldet der Arzt dem Patienten eine Behandlung nach „Facharzt-Standard“. Dieser „Standard“ wird auch im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geschuldet. In der Praxis wird der sehr vage Begriff des Standards überwiegend über Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften konkretisiert, die durchaus häufig auch Off-Label-Therapien empfehlen.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat sich aber bereits 1995 gegen eine Konkretisierung des Standards ausschließlich anhand von Leitlinien entschieden und fordert den „Nachweis der Wirksamkeit in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen“ (Urteil vom 5.7.1995, Az. 1 RK 6/95). Grundannahme der Rechtsprechung zum Versorgungsanspruch mit Arzneimitteln ist, dass eine Arzneitherapie nur dann eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet (§§ 2, 12 SGB V), wenn ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

in der betreffenden Indikation von den hierfür zuständigen Arzneimittel-Zulassungsbehörden auf der Basis der Zulassungsstudien anerkannt wurde.

Kernaussagen der Off-Label-Rechtsprechung

Diesem Denkansatz entspricht an sich die vollständige Unzulässigkeit eines Off-Label-Use. Doch musste auch das BSG anerkennen, dass es in einer Vielzahl von Behandlungskonstellationen einen Bedarf nach einer Arzneitherapie gibt, aber keine zugelassene Behandlung zur Verfügung steht. So formuliert es als Kompromiss die heute bekannten drei Voraussetzungen an einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use:

- Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
- keine andere Therapie verfügbar ist und
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Rheumatologische Erkrankungen sind unproblematisch schwerwiegende Er-

krankungen, doch folgt aus der zweiten Voraussetzung, dass ein Off-Label-Use stets nachrangig gegenüber einer zugelassenen Therapieoption ist. Nur wenn im konkreten Einzelfall alle arzneimittelrechtlich zugelassenen Therapieoptionen bei patientenindividueller Betrachtung ausscheiden, kommt ein Off-Label-Use in Betracht.

Medizinische Evidenz jenseits der Zulassung

Freilich, aus dem Umstand, dass eine Arzneitherapie für eine bestimmte Indikation nicht zugelassen ist, folgt nicht im Umkehrschluss, dass sie hier nicht wirksam ist. Insbesondere in Fällen, in denen Leitlinien eine Off-Label-Therapie empfehlen, erscheint die kategorische Bevorzugung der zugelassenen Therapie vielen Ärzten medizinisch unbegründet. Doch hat dies das BSG bislang nicht beirrt; eher im Gegenteil: Die oben dargestellte dritte Off-Label-Voraussetzung wurde vom BSG zunehmend restriktiv dahingehend konkretisiert, dass eine Aussicht auf Behandlungserfolg regelmäßig nur dann vorliegt, wenn publizierte Studien vorliegen, auf deren Grundlage die Zulassungsbehörden die Zulassung erteilen würden („Zulassungsreife“, BSG-Urteil vom 26.9.2006, Az. 1 KR 14/06 R). So lehnte es trotz klarer Therapieempfehlung der DGPPN-Leitlinie einen Off-Label-Use von Methylphenidat zur Behandlung erwachsener ADHS-Patienten ab, weil die Leitlinie für sich genommen keine Zulassungsreife begründete (BSG-Urteil vom 30.6.2009, Az. B 1 KR 5/09 R).

Ausnahmen werden nur bei akut lebensbedrohlichen – und ihnen gleichzustellenden (etwa: Erblindung) – Krankheits-situationen gemacht, was für chronische



Erkrankungen wie solchen des rheumatischen Formenkreises nur selten hilft.

Als für die Praxis wenig hilfreich hat sich auch das Instrument erwiesen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einzelne Off-Label-Therapien bewerten und als zulässig oder unzulässig klassifizieren kann. Bis heute hat der G-BA aus der unüberschaubaren Vielzahl von Off-Label-Therapien nur 13 positiv und 12 negativ bewertet (Anlage VI AM-RL).

Praktische Empfehlung

Diese restriktive Rechtsprechung hindert einen Vertragsarzt nicht, eine Off-Label-Therapie auf Kassenrezept zu verordnen und so die Versorgung des Patienten zu lasten seiner gesetzlichen Krankenkasse sicherzustellen. Doch ist gerade bei unklarer Evidenzlage dann ein Off-Label-Regress nicht sicher auszuschließen. In solchen Zweifelsfällen empfiehlt es sich, im Vorfeld für den Versicherten einen Antrag auf Anerkennung der Leistungspflicht für den Off-Label-Use bei der gesetzlichen Krankenkasse zu stellen. Während früher einzelne Krankenkassen auf solche Anträge nicht konstruktiv reagierten und die Verantwortung an den Arzt zurückdelegierten, ist heute geklärt, dass sich die Krankenkassen inhaltlich positionieren müssen. Durch das in diesem Frühjahr in Kraft getretene Patientenrechtegesetz wurden die Krankenkassen verpflichtet, zügig, spätestens bis zum Ablauf von 3 Wochen nach Antragseingang zu reagieren. Erfolgt keine Entscheidung oder Mitteilung eines hinreichenden Verzögerungsgrundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt (§ 13 Abs. 3a S. 1, 6 SGB V). In diesem Fall kann der Arzt seinem Patienten die Verordnung auf Privatrezept anbieten und den Patienten bei der juristischen Durchsetzung seines Leistungsanspruchs (Widerspruch, Klage) unterstützen. In eiligen Fällen hilft hier häufig ein Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung beim Sozialgericht, über den binnen weniger Wochen entschieden wird.

Kassenabrechnung

Honorarverhandlungen 2014 auf Bundesebene abgeschlossen – Orientierungswert steigt um 1,3 Prozent

Eigentlich sollten die Verhandlungen auf Bundesebene zwischen KBV und Krankenkassen über die Anpassung des Orientierungswertes für 2014 und die morbiditätsbedingte Erhöhung der Gesamtvergütung (MGV) bis zum 31. August 2013 abgeschlossen sein. So sieht es jedenfalls § 87 Abs. 2e SGB V vor.

Wie im vorigen Jahr konnten sich KBV und Krankenkassen im August 2013 im Bewertungsausschuss nicht einigen, so dass erneut der um unparteiische Mitglieder Erweiterte Bewertungsausschuss entscheiden musste. Die von diesem Schlichtungsgremium am 25. September 2013 getroffenen Entscheidungen fassen wir nachfolgend zusammen.

Orientierungswert

§ 87 Abs. 2g SGB V sieht eine jährliche Anpassung des Orientierungswertes vor, unter Berücksichtigung der

- Entwicklung von Investitions- und Betriebskosten in den Arztpraxen
- Möglichkeit zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven
- allgemeinen Kostendegression bei Fallzahlsteigerungen.

Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat jetzt eine Erhöhung des derzeitigen Orientierungswertes von 10,00 Cent um 1,30 Prozent beschlossen. Der Orientierungswert steigt somit zum 1. Januar 2014 in den meisten KVen auf 10,13 Cent.

In KVen, in denen schon für 2013 ein höherer Orientierungswert als 10 Cent festgesetzt ist (so zum Beispiel Hamburg mit einem vom Schiedsamt für 2013 festgesetzten Orientierungswert von 10,2083 Cent) erhöht sich der Orientierungswert entsprechend um 1,30 Prozent.

MGV: Erhöhung um 140 Mio. Euro

Wie schon für das Jahr 2013 (250 Mio. Euro) erhöhen die Krankenkassen für das Jahr 2014 die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) um insgesamt (d.h. für alle KVen) 140

Mio. Euro. Davon entfallen jeweils 70 Mio. Euro auf den hausärztlichen und den fachärztlichen Versorgungsbereich. Die 70 Mio. Euro für den fachärztlichen Versorgungsbereich sind von den KVen zweckgebunden für die Höherbewertung der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung (PFG) zu verwenden.

Morbiditätsbedingte Erhöhung der MGV

Eine weitere Erhöhung der MGV resultiert – regional unterschiedlich – aus der Entwicklung der Morbidität (Behandlungsdiagnosen) und der Demographie (Alter und Geschlecht). Der Bewertungsausschuss hat hierzu Empfehlungen an die regionalen KVen und Krankenkassen gegeben, die bei den Verhandlungen für 2014 zu berücksichtigen sind. Danach betragen die Veränderungsrate zwischen 0,67 und 2,66 Prozent (Behandlungsdiagnosen) und zwischen 0,06 und 0,74 Prozent (Demografie).

Fazit

Das gefundene Ergebnis liegt im Rahmen der Erwartungen. Die KBV hatte in den Verhandlungen eine Erhöhung des Orientierungswertes um 2,6 % gefordert; die Krankenkassen hatten nur eine geringe Erhöhung angeboten. Die Vorstellungen beider Seiten lagen also – anders als im Jahr 2012 – nicht weit auseinander.

Da die Rheumatologen von der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung ausgeschlossen sind, werden sie lediglich von der Anhebung des Orientierungswertes und der – regional unterschiedlichen – Morbiditätsentwicklung profitieren.



Impfen

Neue Impfempfehlungen der DGRh

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) betont in ihren neuen Impfempfehlungen, dass die meisten Standardimpfungen bei Erwachsenen und Kindern mit entzündlichen rheumatischen Erkrankungen sicher sind. Auch Lebendimpfstoffe können Patienten ohne immunsuppressive Therapie in Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität verabreicht werden. „Jedes vierte rheumakranke Kind ist unzureichend geimpft“, mahnte Professor Dr. Michael Borte aus Leipzig bei einer Pressekonferenz während des DGRh-Kongresses in Mannheim. Das gelte selbst für Standardimpfungen wie Tetanus oder Keuchhusten mit Totimpfstoffen, bei denen das Risiko für Nebenwirkungen gering sei. Die DGRh empfiehlt, alle Standardimpfungen mit Totimpfstoffen bei Kindern vorzunehmen, ausgenommen im akuten Schub. Wenn die Erkrankung stabil ist, sollte zusätzlich auch eine Immunisierung gegen Pneumokokken, Meningokokken und Influenzaviren erfolgen. Schwieriger ist die Situation bei Lebendimpfstoffen wie der Dreifachimpfung gegen Mumps, Masern und Röteln (MMR). Die Impfungen sind zugelassen bei Patienten unter niedrig dosierter lokaler oder systemischer Steroidtherapie. Nicht angeraten sind Lebendimpfstoffe hingegen bei Patienten unter Immunsuppression, zum Beispiel unter Mycophenolatmofetil, Cyclophosphamid, Cyclosporin A, Leflunomid, unter Biologika oder unter hochdosierter längerer (> 2 Wochen) Steroidtherapie. Deshalb wird vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie empfohlen, den Impfstatus zu komplettieren.

Quellen: 41. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 18.-21. September, Mannheim/Heidelberg, Pressekonferenz und Goldacker S et al.: Impfung bei erwachsenen Patienten mit chronisch entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. Z Rheumatol 2013; 72(7): 690-704

Schwangerschaft

Die meisten Rheumapatientinnen müssen auf Kinder nicht verzichten

Schwangere mit entzündlichen-rheumatischen Erkrankungen wie Rheumatoide Arthritis (RA) und Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) haben vermehrt Komplikationen wie Frühgeburten. Aber die Risiken sind bei Planung des Zeitpunkts der Schwangerschaft und frühzeitiger Umstellung der Therapie kalkulierbar. „Die meisten Frauen mit Rheuma müssen auf Kinder nicht verzichten“, betonte Dr. Rebecca Fischer-Betz aus Düsseldorf beim DGRh-Kongress in Mannheim. Durch verbesserte Planung ist es gelungen, die Zahl von Lebendgeburten bei Schwangeren mit Rheuma auf 85 bis 90 Prozent zu erhöhen.

Bei Rheuma-Patientinnen mit Kinderwunsch sollten teratogene Medikamente wie Methotrexat durch sicherere Alternativen wie Sulfasalazin (SSZ) und Biologika ersetzt werden. Möglichst sollte die Schwangerschaft in einer stabilen Krankheitsphase geplant werden. Eine Kortisontherapie in höheren Dosierungen ist mit vermehrten Komplikationen, zum Beispiel Präeklampsie, verbunden, sagte Fischer-Betz. Bei rund 60 Prozent aller RA-Patientinnen verbessert sich der Krankheitsverlauf in der Schwangerschaft. Deshalb könne in dieser Phase eventuell auf Antirheumatika verzichtet werden. Schlechter ist die Situation für Frauen mit SLE, deren Erkrankungsaktivität in der Regel während der Schwangerschaft zunimmt. Risiken und Nutzen der eingesetzten Arzneimittel müssten gegeneinander abgewogen und die Therapie gegebenenfalls umgestellt werden.

Quellen: 41. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 18.-21. September, Mannheim/Heidelberg, Pressekonferenz und Fischer-Betz R, Spätling-Mestekemper S: Schwangerschaft bei entzündlich rheumatischen Erkrankungen. Z Rheumatol 2013, 72(7): 669-682

Zahnmedizin

Parodontitis fördert RA

Ein Zusammenhang zwischen einer Parodontitis und einem erhöhten Risiko für Rheumatoide Arthritis (RA) wird immer offensichtlicher. In einer Querschnittsstudie an der Rheumaklinik Bad Wildungen hatten zwei Drittel von 66 untersuchten RA-Patienten eine moderate bis ausgeprägte Parodontitis. Bei allen wurden in den Zahnfleischtaschen parodontalpathogene Keime nachgewiesen, berichtete Dr. Bernhard Krohn-Grimberghe aus Bad Wildungen beim DGRh-Kongress in Mannheim. Die Studienteilnehmer waren im Mittel 50 Jahre alt und seit acht Jahren an RA erkrankt. Bei Rauchern war der Parodontalstatus besonders schlecht, keinen Einfluss hatte hingegen der Rheumafaktor. Weitere Untersuchungen sollen klären, ob sich die Parodontitis auch auf den Verlauf der RA auswirkte und ob eine Therapie der oralen Inflammation auch günstige systemische Effekte hat. Rheuma-Patienten sollten folglich gezielt zahnärztlich untersucht und bei Nachweis einer Parodontitis behandelt werden.

Quelle: 41. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 18.-21. September, Mannheim/Heidelberg, Dr. Bernhard Krohn-Grimberghe, Bad Wildungen

Impressum



Herausgeber und Verlag

IWW Institut für Wirtschaftspublizistik
Verlag Steuern Recht Wirtschaft GmbH & Co. KG
Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-99
E-Mail: info@rheumaguide.de

Redaktion

Dr. Stephan Voß (Stellv. Chefredakteur, verantwortlich),
RA, FA StR Franziska David (Chefredakteurin)

Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung der

Hexal AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Telefon: 08024 908-0, Telefax: 08024 908 1290
E-Mail: service@hexal.com

Hinweis

Der Inhalt des Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel in der in ihm behandelten Rechtsmaterie machen es jedoch notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der RheumaGuide gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Hexal AG wieder.

