

# „Wir könnten, aber wir wollen nicht!“

## Zur Umsetzung von G-BA-Beschlüssen auf der regionalen Ebene

STEFAN SAUER,  
GERHARD NITZ,  
ANISA IDRIS,  
JAN-HENDRIK PETERSEN,  
STEFANIE BECK

Dr. Stefan Sauer ist Leiter Health Care Management, bei Novartis Pharma GmbH, Berlin

Dr. Gerhard Nitz ist Fachanwalt für Medizinrecht bei Geiger · Nitz + Partner Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin

Anisa Idris ist Leiterin Health Care Management Vertragswesen bei Novartis Pharma, Nürnberg

Jan-Hendrik Petersen ist Head Legal Specialty Medicines bei Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Dr. Stefanie Beck ist Senior Consultant bei WMP Health-Care GmbH, Berlin

**Für den Arzneimittelbereich gibt es neben dem zentralen AMNOG-Prozess seit 2011 eine Vielzahl weiterer Steuerungsinstrumente auf regionaler Ebene, die nicht immer kompatibel sind. Nicht abgestimmte Entscheidungen auf Bundes- und Landesebene führen zu Wertungswidersprüchen. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bekommen zwar einen Zusatznutzen zuerkannt, erreichen dennoch nur schwer die im G-BA Beschluss beschriebenen Patienten. Bereits der AMNOG Gesetzgeber hatte versucht, das Problem mit der Sollvorschrift zu lösen, wonach ein neues Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen als Praxisbesonderheit anerkannt werden soll. Dazu gibt es nur wenige Fälle, umso mehr aber regionale Entscheidungen, die der Arzneimittelrichtlinie des G-BA widersprechen. Es ist Zeit für eine Bereinigung.**

### Einleitung

Soziale Ungleichheit und Gesundheit ist ein Thema, das die epidemiologische und sozial-wissenschaftliche Forschung seit dem 19. Jahrhundert beschäftigt.<sup>1</sup> Insbesondere mit der Veröffentlichung des englischen Black Reports 1980<sup>2</sup> wurde dieser Zusammenhang auch in Deutschland Gegenstand der öffentlichen Diskussion.<sup>3,4</sup> Gängige Erklärungsansätze für das höhere Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko sozial benachteiligter Gruppen sind Unterschiede in den gesundheitlichen Belastungen, in den Bewältigungsressourcen und in der gesundheitlichen Versorgung. Vor allem Unterschiede in der gesundheitlichen Versorgung einzelner sozioökonomischer Gruppen werden in der jüngsten Zeit intensiv als Ursache

- Lampert, T. et al. (2016), Soziale Ungleichheit und Gesundheit – Stand und Perspektiven der sozialepidemiologischen Forschung in Deutschland, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* February 2016, Volume 59, Issue 2, pp 153–165.
- Townsend P, Davidson N, Whitehead M (1990), *Inequalities in health: the Black Report and the health divide*, Penguin Books Whitehead, London.
- Mielck, A., Soziale Ungleichheit und Gesundheit: Einführung in die aktuelle Diskussion, Verlag: Hogrefe, vorm. Verlag Hans Huber; Auflage: 1 (5. September 2005), Sprache: Deutsch, ISBN-10: 345684235X, ISBN-13: 978-3456842356.
- Lampert T, Kroll LE (2014), Soziale Unterschiede in der Mortalität und Lebenserwartung. Hrsg. Robert Koch-Institut, Berlin. GBE kompakt 5(2) www.rki.de/gbe-kompakt (Stand: 16.06.2016).
- Commission on Social Determinants of Health (2008), *Closing the gap in a generation; Health equity through action on the social determinants of health; Final report of the Commission on Social Determinants of Health*; WHO, Geneva.

für Disparitäten in den Gesundheitsergebnissen geprüft. So schlussfolgerte eine Kommission der WHO auf Basis des sogenannten CSDH Modells<sup>5</sup>, dass viele derzeitige Gesundheitssysteme oben genannte Ungleichheiten zwischen privilegierten und benachteiligten Gruppen eher vergrößern als verringern. Diese Erkenntnisse lösen – insbesondere im Hinblick auf den Gleichheitsgrundsatz (Artikel 3 GG<sup>6</sup>) – Befremden aus.

In Deutschland sind 72 Mio. Menschen gesetzlich- und knapp 9 Mio. privat krankenversichert.<sup>7</sup> Die Gesetzliche Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern (§ 1 Satz 1 SGB V<sup>8</sup>). Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben daher eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten (§ 70 Absatz 1 Satz 1 SGB V), die unabhängig vom sozialökonomischen Status, aber auch unabhängig von der regionalen Herkunft des Einzelnen ist.

Der vorliegende Beitrag untersucht die regionalen Umsetzungen von bundesweiten Vorgaben zur Arzneimittelversorgung. Während die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Ergebnis zu Erstattungsbeträgen führt, die für alle Patientinnen und Patienten in Deutschland gelten, entfalten die nachgelagerten regionalen Arzneimittelvereinbarungen ihre Wirkung nur für gesetzlich Versicherte. Umso wichtiger wäre eine einheitliche Umsetzung in den unterschiedlichen Regionen.

Während der öffentlichen Vorstellung der neuen Vereinbarungen des Kollektivvertrages nach den §§ 84 und 106 ff. SGB V (Arzneimittelvereinbarung(en), Prüfvereinbarung) Anfang Februar 2017 im Gebäude einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) wurde die Frage gestellt, welche Berücksichtigung Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses<sup>9</sup> (G-BA) nach § 35a SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) in diesen Vereinbarungen finden. Die Antwort lautete: „Beschlüsse zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) des G-BA<sup>9</sup> werden bei uns nicht berücksichtigt – wir könnten, aber wir wollen nicht“. Auf einer anderen Veranstaltung Anfang/

Mitte März zu Richtgrößen-ablösenden Vereinbarungen wurde Ähnliches gesagt: „[...] die frühe Nutzenbewertung hat hier keine Rolle gespielt“.

## Unzulässige Doppelregulierung?

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)<sup>10</sup> hat der Gesetzgeber im Wesentlichen zwei neue Regularien eingeführt: zum einen die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V) und zum anderen Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und pharmazeutischen

Selbstverwaltung von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband erst zum 1. Oktober 2017 und damit über sechs Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG ihrer gesetzlich in § 130b Absatz 2 Satz 3 SGB V angeordneten Aufgabe nachgekommen ist, über eine Regelung im Bundesmantelvertrag-Ärzte die Voraussetzungen für die gesetzlich zwingend vorgesehene Einspeisung der Praxisbesonderheiten in die Arztsoftware zu regeln. Das gesetzgeberische Konzept der Verordnungssteuerung wurde bereits an dieser Stelle durch die Selbstverwaltung rechtswidrig ausgebremst.

Weitere konkrete Umsetzungsaufträge finden sich jedoch nicht, sodass pharmazeutische Unternehmen oft von einer „unzulässigen Doppel- bzw. Mehrfachregulierung“ sprechen, wenn ihre Arzneimittel zum einen der Regulierung des AMNOG und zum anderen der Regulierung durch Arzneimittelvereinbarungen auf regionaler Ebene unterliegen.

Von einer unzulässigen Doppel- bzw. Mehrfachregulierung kann allerdings insofern nicht gesprochen werden, da der Gesetzgeber unterschiedlichen Akteuren (dem G-BA einerseits und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich zusammen mit der Kassenärztlichen Vereinigung andererseits) unterschiedliche Aufgaben mit einem sich überschneidenden Ziel, nämlich der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V bei der Verordnung von Arz-

## Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen entfalten ihre Wirkung nur für gesetzlich Versicherte – umso wichtiger wäre eine einheitliche Umsetzung.

Unternehmern über Erstattungsbeträge für diese Arzneimittel (§ 130b SGB V), die auf Grundlage der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3 SGB V beruhen. Diesbezüglich stellt § 130b Absatz 2 SGB V einen konkreten Umsetzungsauftrag dar: er bestimmt, dass die Vereinbarung zum Erstattungsbetrag vorsehen soll, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c AGB V als zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Dabei handelt es sich um eine Rechtsnorm, die die Vornahme für den Regelfall anordnet und nur für im Einzelfall begründbare Ausnahmen ein gewisses Ermessen einräumt. Daher sollen in Abhängigkeit von den jeweils vereinbarten Prüfungsmethoden und Prüfungsgegenständen Verordnungen, die durch gesetzlich bestimmte Praxisbesonderheiten bedingt sind, vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden. Der Arzt ist über Art und Umfang der anerkannten Praxisbesonderheiten zu informieren.<sup>11</sup> Angemerkt sei, dass die gemeinsame

6 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG), Gesetz vom 23.05.1949 BGBl. S. 1; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 23.12.2014 BGBl. I S. 2438.

7 Bundesministerium für Gesundheit, Monatstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung über Mitglieder, Versicherte und Kranke, März 2017 Bund insgesamt; Ergebnisse der GKV-Statistik KM1, Stand: 31. März 2017.

8 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V). Artikel 1 G. v. 20.12.1988 BGBl. I S. 2477, 2482; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 21.02.2017 BGBl. I S. 265.

9 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22.Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a, zuletzt geändert am 20. Oktober 2016, veröffentlicht BAnz AT 10.01.2017 B2, in Kraft getreten am 15. Februar 2017.

10 G. v. 22.12.2010 BGBl. I S. 2262 (Nr. 67); Gelting ab 01.01.2011.

11 Anlage 1 § 3 Abs. 2 Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen vom 30. November 2015; zuletzt geändert am 05.12.2016.

neimitteln zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung, zuweist. Dennoch bleibt zu untersuchen, ob und inwiefern Beschlüsse des G-BA in Arzneimittelvereinbarungen zu berücksichtigen sind.

Die Arzneimittelvereinbarung in Bayern<sup>12</sup> steht unter der Überschrift „*Steuern statt prüfen*“, um eine bedarfsgerechte, qualifizierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung zu erreichen. In einem FAQ-Dokument<sup>13</sup> dieser Wirkstoffvereinbarung findet sich unter dem Stichwort „*Zusatznutzen*“ die folgende Frage mit der dazugehörigen Antwort: „*Hat die Bewertung des Zusatznutzens dann keine Bedeutung mehr? Die Bewertung des Zusatznutzens dient alleine der Preisbildung und hat zunächst keine Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit. Arzneimittel mit Nutzenbewertung geben – wie alle anderen Arzneimittel – lediglich mit ihrem DDD-Wert<sup>25</sup> in die Quote ein*“. Ist das so? Haben Beschlüsse des G-BA keine Auswirkungen auf den Stand der medizinischen Erkenntnisse und die Wirtschaftlichkeit; handelt der Vertragsarzt bei deren Einhaltung sogar offensichtlich unwirtschaftlich oder unplausibel, wie es die Prüfvereinbarung in Bayern bestimmt<sup>14</sup>; stimmt also der Satz, den man an anderer Stelle auf der Homepage der KV Bayern findet: „*In Bayern gehen die Uhren anders – auch was das Steuern der Arzneimittelausgaben angeht*“<sup>15</sup>?

## G-BA-Nutzenbewertung und G-BA-Richtlinien

In der Bundesrepublik Deutschland gilt die allgemeine Rechtsbindung (Artikel 20 Absatz 3 GG). Richtlinien des G-BA haben Rechtsnormcharakter<sup>16</sup>. Die Beschlüsse des G-BA zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln sind Teil der AM-RL<sup>17</sup> und nach § 92 Absatz 8 SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge. Nach § 91 Absatz 6 SGB V sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Träger (die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-SV), deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich; entsprechend bestimmt § 3 der AM-RL, dass diese Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen für Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen nach § 1, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbände sowie Versicherte verbindlich

ist. Daraus ergibt sich eine Rechtsbindung der regionalen Vertragspartner an G-BA-Nutzenbewertungsbeschlüsse beim Abschluss öffentlich-rechtlicher Verträge (§ 84 Absatz 1 SGB V) und und im Rahmen ihrer Informationstätigkeit (§ 73 Absatz 8 SGB V).

## Informationstätigkeit von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen/regionale Arzneimittelvereinbarungen

Neben den einfachgesetzlichen Anforderungen des § 73 Absatz 8 Satz 1 SGB V und den unionsrechtlichen Anforderungen der Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG<sup>18</sup> sind an schlicht-hoheitliche Informationsmaßnahmen die Grundsätze des Richtigkeits- und Sachlichkeitssgebotes sowie des Verhältnismäßigkeitsprinzips anzulegen<sup>19</sup>, d.h. sie müssen – bei bestehendem Bewertungsspielraum – inhaltlich zutreffend sein, auf etwaige Zweifel muss hingewiesen werden, sie dürfen nicht irreführen, normative Vorgaben – hier die Richtlinien des G-BA – sind einzuhalten und sie dürfen nicht wettbewerbsverzerrend sein. Nach § 73 Absatz 8 Satz 1 SGB V haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise auch nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse durch Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu informieren. Folgerichtig müssen sie dabei nach Satz 3 insbesondere die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beachten.

Auch bei der Anpassung des Arzneimittel-Ausgabenvolumens sind Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen und insbesondere Änderungen der AM-RL zu berücksichtigen (§ 84 Absatz 2 Nr. 3 und 4 SGB V). Daraus ergeben sich die folgenden Konsequenzen für Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele innerhalb der Arzneimittelvereinbarungen (z.B. in Form von Quoten) und deren Kommunikation (Information und Beratung) an Vertragsärzte nach den §§ 84 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 i.V.m. 73 Absatz 8 SGB V: (a) sie stellen grundsätzlich keinen Verstoß gegen rechtliche Vorgaben dar, müssen jedoch die normativen Vorgaben des G-BA in Form der AM-RL zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

und zur Wirtschaftlichkeit berücksichtigen, d.h. eine bestimmte Quote bzw. eine MRG [morbidity related group = Morbiditätsbezogene Gruppe]<sup>20</sup> muss jederzeit bei normaler Patientenverteilung unter Einhaltung des durch den G-BA bestimmten medizinischen Standards erfüllt werden können;<sup>21</sup> (b) sie dürfen vereinfachen, aber nicht verfälschen und diskriminieren und (c) sie dürfen nicht alleinig (retrospektiv) an das tatsächliche Verordnungsverhalten der Vergangenheit anknüpfen, sondern es besteht eine Pflicht zur Berücksichtigung aktueller Beschlüsse des G-BA zur AM-RL (§ 84 Absatz 2 Nr. 4 SGB V).

## Wie weit dürfen therapeutische Optionen durch Quotenziele begrenzt werden?

Bei der Auswahl der Wirkstoffgruppen und Leitsubstanzen kommt den regionalen Vertragspartnern ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Gestaltungsspielraum zu, der seine Grenze im Willkürverbot findet.<sup>22</sup> Aus der Zulässigkeit des Grundkonzepts der Wirkstoffvereinbarung folgt indessen nicht automatisch, dass sämtliche Quoten rechtmäßig sind. Insbesondere müssen die Quoten in jedem Einzelfall eine Behandlung nach dem den

<sup>12</sup> Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 in der Fassung des 1. Nachtrags vom 14.11.2016 mit Wirkung zum 01.12.2016 in Bayern.

<sup>13</sup> Wirkstoffvereinbarung. Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Dezember 2014.

<sup>14</sup> 1. Nachtrag zur Prüfungsvereinbarung vom 03.11.2016 in der Fassung des Beschlusses des Landesschiedsamtes über das Verfahren zur Überwachung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern nach § 106 Abs. 1 Satz 2 und § 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V.

<sup>15</sup> Steuern statt Prüfen – zwei Jahre bayerische Wirkstoffvereinbarung. KVB Forum 11/2016.

<sup>16</sup> Bundessozialgericht (BSG) Urteil vom 20.03.1996 – 6 RKA 62/94.

<sup>17</sup> § 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V.

<sup>18</sup> Richtlinie 89/105/EU Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 8).

<sup>19</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht Beschluss vom 15.08.1989, Az.: I BvR 881/89; Beschluss vom 26.07.2002, Az: I BvR 558/91, I BvR 1428/91.

<sup>20</sup> MRG-Vereinbarung 2017 Arznei- und Verbandmittel in Schleswig-Holstein.

<sup>21</sup> Vgl. Bundessozialgericht (BSG) Urteil vom 28.09.2016 – B 6 KA 43/15 R.

<sup>22</sup> Vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R – zum Festbetragstreit.

medizinischen Fortschritt berücksichtigenden allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ermöglichen (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V). Die Regulierung von festbetragsgebundenen Arzneimitteln in der Wirkstoffvereinbarung ist zulässig und stellt keine unzulässige Doppelregulierung dar. Vielmehr steht die bundesweite Regulierung von Arzneimitteln über das Instrument der Festbeträge gemäß § 35 SGB V rechtlich selbstständig neben der Regulierung in regionalen Vereinbarungen gemäß §§ 84, 106 SGB V. Insbesondere ist in der Rechtsprechung geklärt, dass ein Arzneimittel, das zum Festbetrag erhältlich ist, nicht automatisch wirtschaftlich im Sinne von § 12 Absatz 1 SGB V ist, so dass es durchaus ein im Sinne der Wirkstoffvereinbarung unwirtschaftliches Arzneimittel sein kann.<sup>23</sup> Vergleichbares gilt für Arzneimittel, für die gemäß § 130b SGB V ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde. Ihre Einbeziehung in die Wirkstoffvereinbarung ist zulässig, soweit gemäß § 130b Absatz 2 SGB V vereinbarte Praxisbesonderheiten Berücksichtigung finden. Allerdings sind bei der Regulierung von Arzneimitteln auf der regionalen Ebene Beschlüsse des G-BA zu diesen Arzneimitteln verbindlich zu beachten; sie stellen für die Partner der regionalen Wirkstoffvereinbarungen verbindliches Recht und damit eine verbindliche Konkretisierung des medizinischen Standards dar. Zwar schließt die im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V er-

Vertragspartner tragen die Darlegungslast dafür, dass ihre Regelungen den rechtlichen Vorgaben genügen. Dies bedeutet, dass sie bei begründeten Zweifeln darlegen können müssen, dass eine Behandlung auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der G-BA-Nutzenbewertungsbeschlüsse bei einer durchschnittlichen Patientenverteilung unter Einhaltung der Zielquote möglich ist. Zwar hat das Bundessozialgericht im Hinblick auf das Festbetragsrecht entschieden, dass den untergesetzlichen Normgeber keine aktive Begründungspflicht trifft, doch bedeutet dies nicht, dass die erlassene Norm nicht begründbar sein muss. Vielmehr folgt aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Obliegenheit des Normgebers, komplexe Normsetzung nachvollziehbar zu begründen, Schätzungen ins Blaue hinein sind rechtswidrig.<sup>24</sup>

## Beispiele aus den Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2017

### I. Antidiabetika

Die Arzneimittelvereinbarung in Baden-Württemberg<sup>25</sup> beinhaltet Zielvereinbarungen in Form von Höchstquotenregelungen, deren Basis-Ist-Wert das tatsächliche Verordnungsgeschehen des Jahres 2015 darstellt. Darunter findet sich auch das Ziel Nr. 3: Antidiabetika (exklusive Insulin). Der Zielwert bestimmt, dass der Anteil der GLP-1-Analoga sowie der SGLT-2-Hemmer kleiner/gleich 3,00% sein soll, während das tatsächliche Verordnungsgeschehen 2015 noch einen Anteil von 5,56% zeigte. Vertragsärzte werden – bei Wirtschaftlichkeitsfiktion – nicht nur aufgefordert, im Jahre 2017 weniger Arzneimittel der besagten Wirkstoffgruppen

im Vergleich zum Jahr 2015 zu verordnen, vielmehr bleiben die Beschlüsse des G-BA zur AM-RL, die seitdem erfolgt sind, vollständig unbeachtet. So hat der G-BA nicht nur im Jahre 2015 zu den GLP-1-Analoga Albiglutid<sup>26</sup> und Dulaglutid<sup>27</sup> in Teilpopulationen, die eine Größe von 450.000 bis 650.000 Patienten umfassen, einen geringen Zusatznutzen beschlossen, er hat vor allem im Jahre 2016 für den SGLT-2-Hemmer Empagliflozin<sup>28</sup> in Teilpopulationen einen beträchtlichen

Zusatznutzen festgestellt. Folgerichtig hat der G-BA auch die Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f Absatz 2 SGB V (Disease-Management-Programm, DMP) Diabetes mellitus Typ 2 um Hinweise zu Empagliflozin angepasst. Nunmehr wird auch im DMP Diabetes mellitus Typ 2 darauf hingewiesen, dass Empagliflozin bei Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden können, bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren können.<sup>29</sup> Diese Gruppe umfasst ca. 400.000 Patienten.<sup>30</sup> Nach Angaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) werden in Deutschland ca. 4,25 Mio. gesetzlich Versicherte mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 mit Antidiabetika behandelt;<sup>31</sup> 3% davon sind ca. 127.600 Patienten. Die Vorgabe der Arzneimittelvereinbarung aus Baden-Württemberg lässt also nicht nur die ge-

23 Vgl. Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 27.06.2006 – L 11 B 31/06 KA ER.

24 Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 09.02.2010 – 1 BvL 1/09 u.a. – „Hartz IV“; Urteil vom 05.05.2015 – 2 BvL 17/09 u.a. – Richteralimentation.

25 Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2017.

26 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Albiglutid.

27 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dulaglutid.

28 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Empagliflozin.

29 Pressemitteilung des G-BA Nr. 14 / 2017: DMP Brustkrebs umfassend aktualisiert – weitere Beschlüsse zu DMP Diabetes mellitus Typ 2 und geplante neuen Behandlungsprogrammen getroffen.

30 Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V. Verfahren 130b-SS. 13-16 – Boehringer Ingelheim / . GKV-Spitzenverband – Empagliflozin (Jardiance®).

31 IQWiG-Berichte – Nr. 399: Empagliflozin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Auftrag: A16-12.

## Bei der Regulierung von Arzneimitteln auf der regionalen Ebene sind Beschlüsse des G-BA zu diesen Arzneimitteln verbindlich zu beachten.

folgte Anerkennung eines Zusatznutzens nicht generell aus, dass dieses Arzneimittel mit der unterlegenen Vergleichstherapie in einer Wirkstoffgruppe gruppiert wird, doch müssen die Regelungen der Wirkstoffvereinbarungen ermöglichen, dass diejenigen Patienten, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, mit diesen Arzneimitteln behandelt werden können, ohne dass hierdurch bei einer durchschnittlichen Patientenverteilung das Quotenziel verfehlt wird. Die regionalen

setzliche Vorgabe der Berücksichtigung der Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss<sup>3</sup> nach den §§ 92 Absatz 1 Nr. 6 und 137f Absatz 2 SGB V außer Acht. Bei Beachtung der die Wirtschaftlichkeit signalisierenden festgelegten Quote bliebe 68% der Patienten ein Arzneimittel mit beträchtlichem Zusatznutzen gegenüber dem vom G-BA anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vorenthalten, zumal der G-BA in nachfolgenden Verfahren Empagliflozin auch als zweckmäßige Vergleichstherapie festgesetzt hat<sup>32</sup>.

Ähnlich verhält es sich in Hessen. Hier bestimmt die Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2017<sup>33</sup> für das Wirtschaftlichkeitsziel „Antidiabetika exkl. Insulin“ für GLP-1 Analoga eine Verordnungshöchstquote von maximal 2,5% als Zielwert.

## II. Chronische Herzinsuffizienz

Die Wirkstoffvereinbarung vom 31.10.2014 in der Fassung des 1. Nachtrags vom 14.11.2016 mit Wirkung zum 01.12.2016 in Bayern enthält ein sogenanntes Generikziel für Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System. Dabei gelten Generika bis zur Festbetragsgrenze als wirtschaftlich, die über alle Ärzte bayernweit mit einer Mindestquote von 97% verordnet werden sollen. Zur Gruppe der Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System gehört auch der Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitor Sacubitril/Valsartan, Handelsname Entresto®. Dieser Wirkstoff wird zur Behandlung einer symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz angewendet und stellt seit Einführung der Betarezeptorenblocker vor ungefähr 20 Jahren<sup>34</sup> die erste Sprunginnovation in dieser Indikation dar, die in Deutschland der häufigste Grund für eine stationäre Krankenhausaufnahme<sup>35</sup> ist und die nach Angabe des Statistischen Bundesamtes die zweithäufigste Todesursache<sup>36</sup> darstellt. Der G-BA sieht für diesen Wirkstoff für 100% aller Patienten einen Zusatznutzen, für ca. 68% dieser (Patienten ohne Diabetes mellitus; bis zu 900.000 Patienten in Deutschland) sogar einen beträchtlichen<sup>37</sup>. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung

der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.<sup>38</sup> Es kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben, wie viele Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit den verbleibenden, erlaubten 3% der DDD<sup>39</sup> behandelt werden können (dazu unter Diskussion und Fazit); die Botschaft der Arzneimittelvereinbarung in Bayern an die Vertragsärzte ist eindeutig und lautet: verwendet Arzneimittel mit einem beträchtlichen Zusatznutzen nicht!

Ähnlich verhält es sich in der Zielvereinbarung in Schleswig-Holstein. Anlage 1 benennt Wirtschaftlichkeitsziele auch für den Verordnungsbereich „ACE-Hemmer, Sartane, Reninhibitoren“ mit einer Begrenzung kostenintensiver Kombinationspräparate auf höchstens 3% der Verordnungen<sup>40</sup>. Der Zusatznutzen bleibt – ungeachtet der Tatsache, dass bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart wird<sup>41</sup> – bei dieser Betrachtung außen vor.

Höchst bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang auch ein Schreiben der AOK Sachsen-Anhalt nach § 73 Absatz 8 SGB V zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bei Herzinsuffizienz<sup>42</sup>. Die AOK erklärt in diesem Schreiben nicht nur den Beschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 SGB V, sondern auch die Entscheidung der Gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Jürgen Wasem zum Wirkstoff Sacubitril/Valsartan<sup>43</sup> für ungültig. Bei der Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Sacubitril/Valsartan (Entresto®) nach § 130b Absatz 4 SGB V wurde, neben dem Erstattungsbetrag, auch eine gesetzliche Praxisbesonderheit nach § 106b Absatz 5 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall vereinbart, die sowohl im Schiedsspruch als auch auf den Seiten des GKV-SV<sup>44</sup> veröffentlicht ist. Die gesetzlichen Vorgaben des SGB V komplett ignorierend, erklärt die AOK in besagtem Schreiben an Vertragsärzte, dass Entresto® auch nach Abschluss der Erstattungsbetragsverhandlungen vielfach teurer ist als die bisherige Standardtherapie – was nichts anderes ist, als das Resultat der Umsetzung der gesetzlichen Vorgabe,

dass bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart wird<sup>45</sup> – und dass der Wirkstoff keine Praxisbesonderheit darstellt und unwirtschaftlich ist, sofern nicht die Ein- und Ausschlusskriterien der maßgeblichen Phase III Studie<sup>46</sup> beachtet werden. Damit setzt sich die AOK selbst an die Stelle des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (nur dort kann gegen Schiedssprüche innerhalb eines Monats

32 Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Saxagliptin/Metformin (neues Anwendungsgebiet – in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes außer Insulin und Sulfonylharnstoff).

33 Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V für den Bereich der KV Hessen für das Jahr 2017.

34 arznei-telegogramm a-t 1995; Nr.11: 106-7; arznei-telegogramm a-t 1999; Nr. 2: 21-2.

35 Till Neumann, Janine Biermann, Anja Neumann, Jürgen Wasem, Georg Ertl, Rainer Dietz, Raimund Erbel: Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte. In: Dtsch Arztebl Int. 106(16), (2009), S. 269–275.

36 <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen.html>

37 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sacubitril/Valsartan.

38 § 7 Nr. 2 der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV). V. v. 28.12.2010 BGBl. I S. 2324 (Nr. 68); zuletzt geändert durch Artikel 2 G. v. 27.03.2014 BGBl. I S. 261.

39 Definierte Tagesdosen (DDD, Defined Daily Doses) nach dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

40 Zielvereinbarung zur Steuerung der Arzneimittelversorgung 2017 für den Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH).

41 § 5 Absatz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V.

42 AOK Sachsen-Anhalt Die Gesundheitskasse; Information nach § 73 Abs. 8 SGB V zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bei Herzinsuffizienz; Schreiben vom 19.04.2017; Ansprechpartner Diana Schmidt.

43 Schiedsspruch | 130b-SSt. 17-16.

44 [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/amnog/16005pb20170101.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog/16005pb20170101.pdf); abgerufen am 24.04.2017.

45 § 5 Absatz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

46 John J.V. McMurray, M.D., Milton Packer, M.D., Akshay S. Desai, M.D., M.P.H., et al. Angiotensin-Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure, N Engl J Med 2014; 371:993-1004.

nach Zustellung schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle Klage erhoben werden (§ 130b Absatz 4 Satz 5 i.V.m. § 29 Absatz 4 Nr. 3 SGG<sup>47</sup>) und korrigiert einen Verwaltungsakt (§ 30 SGB X<sup>48</sup>) einer Behörde nach § 1 Absatz 2 SGB X nach ihrem Gutdünken.

Noch ein Stück weiter gehen die Vertragspartner der Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausbabenvolumen für das Kalenderjahr 2017 in Nordrhein<sup>49</sup>. Nicht nur, dass von fachärztlich tätigen Internisten für Wirkstoffe mit Angriffspunkt Renin-Angiotensin-System als DDD-Zielquote mindesten 95% Generika gefordert werden, unter der Überschrift „Qualitative Ziele“ erklären die Vertragspartner: „Eine Vereinbarung eines Erstattungspreises nach § 130b SGB V oder die Geltung als Praxisbesonderheit ist kein hinreichendes Kriterium für eine wirtschaftliche Verordnungsweise“. Da aber eine Praxisbesonderheit gemäß § 130b Absatz 2 i.V.m. § 106b Absatz 5 SGB V nur für Arzneimittel mit Zusatznutzen und auch nur in den Indikationen mit Zusatznutzen vereinbart werden kann (§ 130b Absatz 3 Satz 3 SGB V) erklären die Vertragspartner mit diesem Satz die Anwendung von Arzneimitteln in den jeweiligen Indikationen mit Zusatznutzen faktisch als unwirtschaftlich.

Abschließend sei noch ein Beispiel aus der selektivvertraglichen hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V angeführt. Einige Betriebskrankenkassen (BKK), die in der Vertragsarbeitsgemeinschaft Baden-Württemberg zusammengeschlossen sind, steuern das ärztliche Verordnungsverhalten in einer Art und Weise, die rechtswidrig ist und die Versichertenansprüche beschneidet. Im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung wird obligatorisch (§ 5 Absatz 2 lit g) i.V.m. § 11 des HzV-Vertrags) eine Verordnungssoftware verwendet, die die Arzneimittel farblich klassifiziert. Dabei bedeuten grün: „rabattierte Arzneimittel oder preiswerte Präparate“ und rot: „Arzneimittel, die durch wirtschaftliche Alternativen ersetzt werden können“. Zur Erhöhung der verordnungssteuernden Wirkung erhalten teilnehmende Ärzte, die maximal 5,5% „rot“ markierter Arzneimittel verordnen, bis zu dreimal pro Jahr je teilnehmendem Versichertem einen Vergütungszuschlag in Höhe von 2,50 € im Quartal (Zuschlag Z 3 gemäß Anlage 3 i.V.m. Anhang 3 zu Anlage 3

des HzV-Vertrags). Ein Hausarzt, der 100 eingeschriebene BKK-Versicherte behandelt, erhält bei Einhaltung der Quote zur Ersetzung „rot“ markierter Verordnungen mithin im Jahr 750 €. Das Arzneimittel Entresto® wird dabei rot gekennzeichnet (für einige dieser BKK besteht außerdem noch ein Vertrag nach § 130c SGB V); eine Verordnung soll von den teilnehmenden Hausärzten ersetzt werden. Demgegenüber sind generisch verfügbare ACE-Hemmer und β-Blocker, insbesondere der in der Nutzenbewertung signifikant unterlegene Wirkstoff Enalapril, grün gekennzeichnet, sollen also bevorzugt verordnet werden. Dies verstößt gegen das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 SGB V, das durch den gemäß § 91 Absatz 6 i.V.m. § 35a Absatz 3 SGB V für die Krankenkassen verbindlichen Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung von Sacubitril/Valsartan.

### III. Akutes Koronarsyndrom

Ticagrelor, Handelsname: Brilique®, gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist unter anderem indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI]). In dieser Patientenpopulation hat der G-BA einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der (generischen) zweckmäßigen Vergleichstherapie Clopidogrel (gleichzeitig eingenommen mit ASS) beschlossen; diese Patientengruppe umfasst ca. 220.000 gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland<sup>50</sup>. Die Arzneimittelvereinbarung 2017 in Brandenburg<sup>51</sup> benennt in Anlage 2 Mindestquoten für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Gemäß Ziel 7 für Allgemeinmediziner, Praktische Ärzte und hausärztlich tätige Internisten entspricht es aus Sicht der Krankenkassen und der KV in Brandenburg einer dem Standard entsprechenden, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Thrombozytenaggregationshemmern (Mono- und Kombipräparate), wenn in mindestens 95,5% der Fälle ASS und Clopidogrel als Monopräparate verordnet werden. Die Verordnungen ASS + ADP-P2Y12-Antagonisten betragen im Jahr 2015 laut AVR<sup>52</sup> bundesweit

874,1 Mio. DDD; 4,5% von 874,1 Mio. DDD entsprechen rund 107.770 Patienten, obwohl der G-BA für ungefähr die doppelte Patientenzahl einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen feststellte. Auch an diesem Beispiel wird schnell ersichtlich, dass nach dem Willen der regionalen Vertragspartner weniger als die Hälfte aller gesetzlich Versicherten, die in einem beträchtlichen Ausmaß von der Behandlung profitieren würden, entsprechend behandelt werden sollen.

### IV. Antibiotika

Nur am Rande sei erwähnt, dass die Vereinbarung in Bayern für Antibiotika zur systemischen Anwendung ein Generikziel von 98,5% fordert. Inwiefern die verbleibenden 1,5% Verordnungsspielraum der Antibiotika-Politik von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe („[...]. Außerdem muss die Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika weiter vorangetrieben werden. Die Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen kann nur gelingen, wenn wir weltweit an einem Strang ziehen ...“)<sup>53</sup> förderlich sind, darf kritisch hinterfragt werden.

### Diskussion und Schlussfolgerungen

Nach § 53 Absatz 1 Satz 1 SGB X können öffentlich-rechtliche Verträge nur inso-

47 Sozialgerichtsgesetz (SGG), neugefasst durch B. v. 23.09.1975 BGBl. I S. 2535; zuletzt geändert durch Artikel 20 G. v. 23.12.2016 BGBl. I S. 3234.

48 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – (SGB X), neugefasst durch B. v. 18.01.2001 BGBl. I S. 130; zuletzt geändert durch Artikel 166 G. v. 29.03.2017 BGBl. I S. 626.

49 Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausbabenvolumen für das Kalenderjahr 2017 im Gebiet der KV Nordrhein.

50 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Ticagrelor vom 15. Dezember 2011.

51 Vereinbarung des Ausbabenvolumens für Arznei- und Verbandmittel nach § 84 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 7 SGB V (Arzneimittelvereinbarung) für das Jahr 2017 für das Gebiet der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (KVBB).

52 Schwabe / Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2016 (AVR). Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016; S. 359-363.

53 Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit: Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe: „Antibiotika-Resistenzen gemeinsam bekämpfen“. Berlin, 11. Oktober 2016.

weit geschlossen werden, als dem keine Rechtsvorschriften – hier insbesondere Regulierungsprinzipien des SGB V – entgegenstehen. Der Grundsatz des Vorrangs des Gesetzes gilt. Daher bleibt im Fazit festzuhalten, dass in den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V für die Vertragspartner auf regionaler Ebene eine Pflicht zur Berücksichtigung der G-BA-Entscheidungen in Form der AM-RL besteht: qualitativ darf kein ‚Wegsteuern vom Zusatznutzen‘ erfolgen und quantitativ muss in Quoten oder ähnlichen Zielwerten genügend Raum für die ‚Umsetzung des Zusatznutzens‘ verbleiben.

Speziell für die Quotenhöhe (oder Größe eines sonstigen Zielparameters) bedeutet dies, dass diese eine auf objektiven und überprüfbar Kriterien beruhende Begründung besitzen muss, da ihre Über- bzw. Unterschreitung geeignet ist, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu begründen<sup>54</sup> und daraus resultierende

## In den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V besteht für die Vertragspartner auf regionaler Ebene eine Pflicht zur Berücksichtigung der G-BA-Entscheidungen in Form der AM-RL.

Prüfungen und ggf. Regresse Eingriffe in die Grundrechte der betreffenden Vertragsärzte darstellen<sup>55</sup>. Sie wirken sich vor allem auf die durch Artikel 12 Absatz 1 GG geschützte Therapieverantwortung des behandelnden Arztes aus<sup>56</sup>. Dass dabei dem Stand der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen ist, ist im Übrigen eine Selbstverständlichkeit; eine Nichtbeachtung würde auch erkennbar dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Absatz 1 SGB V widersprechen.

Ein rechtliches Problem besteht insbesondere dann, wenn sich Verordnungsquoten nach Art und Höhe – wenn diese z.B. deutlich über 90% liegen – faktisch wie ein Verordnungsausschluss des G-BA auswirken und diesem funktional äquivalent sind. Dies gilt unbeschadet der Tatsache, dass Vertragsärzte in einem verbleibenden kleinen Restanteil auch ‚theoretisch‘ – auf Ausnahmen beschränkt – andere Wirkstoffe verordnen

können. Denn eben dies gilt auch für Wirkstoffe, die der G-BA von der Verordnung ausgeschlossen hat (§ 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V). Nach § 92 Absatz 1 Satz 1 vierter Halbsatz SGB V ist aber nur der G-BA zu Verordnungsausschlüssen ermächtigt, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Nichts anderes ergibt sich auch hinsichtlich der Frage, ob die Vertragspartner auf regionaler Ebene überhaupt dazu ermächtigt sind, den medizinischen Nutzen eines Arzneimittels abweichend von den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA zu beurteilen. Es würde der gesetzlichen Zuständigkeitsordnung des SGB V einerseits und dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V andererseits erkennbar widersprechen, wenn ‚AMNOG-Präparate‘ von anderen Körperschaften

nochmals (und dabei vielleicht sogar abweichend) bewertet würden. Dies gilt umso mehr, als der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA nach dem Willen des Gesetzgebers nicht nur die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels verbindlich bundeseinheitlich konkretisiert, sondern auch und gerade der Information der Vertragsärzte dient<sup>57</sup>.

Nach ihrer gesetzlichen Konstruktion sorgen Nutzenbewertung und Preisregulierung nämlich dafür, dass diese Präparate auf abstrakt-genereller Ebene als wirtschaftlich i.e.S. anzusehen sind<sup>58</sup>. Das entbindet die Vertragsärzte zwar nicht davon, in jedem Einzelfall konkret-individuell zu prüfen, ob ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung des Patienten zweckmäßig ist, jedoch lassen sich diese Präparate nicht pauschal als faktisch unwirtschaftlich etikettieren und entsprechend quotieren.

Gleichwohl bleibt – wie die ausgewählten Beispiele verdeutlichen – die AM-RL des G-BA in vielen Arzneimittelvereinbarungen (und auch Selektivverträgen) unbeachtet. Die Grund motive der Akteure sind in allen Vereinbarungen ähnlich: die Ärzteschaft strebt höhere und vor allem planbare Honorare verbunden mit einer Minimierung des Regressrisikos an; im Gegenzug will die Kassenseite kostenträchtige Verbesserungen auf der Honorarseite durch Einsparungen bei veranlass-

ten Leistungen – vor allem bei innovativen Arzneimitteln mit Zusatznutzen für Versicherte – mindestens kompensieren<sup>59</sup>. An dieser Stelle besteht dringend Reformnotwendigkeit im deutschen Gesundheitswesen. Das ist vor dem Hintergrund des zweigeteilten deutschen Krankenversicherungsmarktes auch deshalb notwendig, um die hierin liegende Ungleichbehandlung privater und gesetzlich Versicherter bei der tatsächlichen Verfügbarkeit geprüfter Arzneimittelinnovationen in der Versorgungsrealität zu beenden.

Auch die größte deutsche Krankenkasse, die Techniker (TK), fordert eine De-Regionalisierung der Arzneimittelvereinbarungen: ein bundesweit einheitlicher Prozess sei für eine optimierte Verordnungspraxis notwendig<sup>60</sup>. Und auch der unabhängige Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken, fordert das Ende der regionalen Arzneimittelvereinbarungen, da sich diese oft nicht mit dem Willen des Gesetzgebers decken<sup>61</sup>. An ihre Stelle soll die neue Arztinformation treten<sup>62</sup>. Das Bundesgesundheitsministerium strebt nach den Worten von Staatssekretär Lutz Stroppe an, Widersprüche zwischen Ergebnissen der frühen Nutzenbewertungen und mitunter restriktiven Innovationsquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen von KV und Kassenverbänden aufzuheben<sup>63</sup>, damit es irgendwann einmal nicht mehr heißt: „Wir könnten, aber wir wollen nicht“.

54 Bundessozialgericht, Urteil vom 28.09.2016, Az.: B 6 KA 44/15 R.

55 Bundessozialgericht, Urteil vom 02.11.2005, Az.: B 6 KA 63/04.

56 Landessozialgericht Hamburg, Urteil vom 25.11.2015, Az.: L 5 KA 45/14.

57 BT-Drucksache 17/2413, S. 20.

58 BT-Drucksache 17/2413, S. 28.

59 Vgl. Marktausschluss durch die Hintertr. Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen begrenzen Verschreibung neuer Medikamente. Handelsblatt vom 03.03.2016.

60 Tim Steimle (16.02.2017), Rabattverträge: unverzichtbares Instrument zur Steuerung der Arzneimittelausgaben; Bild Nr. 14: De-Regionalisierung der Arzneimittelvereinbarung; 22. Handelsblatt Jahrestagung Pharma 2017.

61 Hecken will regionale Quoten für Verordnungen kippen. Ärztezeitung 03.02.17, S. 1.

62 §§ 35a Absatz 3a, 73 Absatz 9 SGB V i.d.F. des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

63 GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG; BT-Drucksache 18/11449.

64 Bessere Arzt-Info über die frühe Nutzenbewertung. Ärzte Zeitung online, 29.03.2017.