

Wirtschaftlichkeit einer indikationsgerechten Verschreibung

„Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisieren die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels“, heißt es in der Begründung zum Entwurf des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) vom 6. Juli 2010 (BT-Drucksache 17/2413). Die Wirtschaftlichkeit ist auch sechs Jahre nach Einführung des AMNOG ein wichtiger Aspekt, der jedoch kontrovers diskutiert wird. Nicht nur die unterschiedlichen Betrachtungsweisen des GKV-Spitzenverbandes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der pharmazeutischen Industrie stoßen hier aufeinander, auch innerhalb der Industrie kann die Auslobung der Wirtschaftlichkeit zu Kontroversen führen. Ein vor dem Oberlandesgericht (OLG) Hamburg geführtes Wettbewerbsverfahren zeigt, wie schwierig die Frage nach der Wirtschaftlichkeit zu beantworten ist...“

Das OLG Hamburg hat mit Urteil vom 23.06.2016, Az.: 3 U 13/16, die Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit der Aussage „bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich“ für rechtswidrig erklärt. In dem Wettbewerbsverfahren ist ein pharmazeutisches Unternehmen (Antragsteller) gegen seinen Mitbewerber (Antragsgegner) vorgegangen. Beide Parteien vertreiben Diabetes-Arzneimittel.

Das Arzneimittel E® des Antragsgegners wurde vom G-BA einer Nutzenbewertung unterzogen. Gemäß § 35a SGB V hatte der G-BA beschlossen, dass für E® kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden konnte. Im Anschluss an die Nutzenbewertung konnten sich der Antragsgegner und der GKV-SV vorübergehend nicht auf einen Erstattungsbetrag für E® verständigen, so dass das gesetzlich vorgesehene Schiedsverfahren eingeleitet wurde. Zunächst erwog der Antragsgegner jedoch, das Arzneimittel in Deutschland nicht mehr anzubieten. Erst Ende Februar 2014 kam es dann doch zu einer Einigung mit dem GKV-SV. Auf der Internetseite des Unternehmens wurde darüber in einer Pressemitteilung mit der Überschrift „Diabetes-Medikament E® bleibt in Deutschland verfügbar“, informiert. Im Anschluss an den Satz „E® bleibt auch zukünftig voll verordnungs- und erstattungsfähig“, erschien die Aussage: „Durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ist E® bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich.“

Während sich der Antragsgegner damit verteidigte, dass die Pressemitteilung eine wichtige Nachricht über den nun möglichen wirtschaftlichen Marktzugang des Arzneimittels gewesen sei, warf ihm der Antragsteller eine Irreführung gem. §§ 3, 4 Nr. 11 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) a.F. i.V.m. § 3 Heilmittelwerbegesetz (HWG) vor.

Das Gericht kam zu dem Ergebnis, dass die Aussage in ihrem konkreten Kontext bei den angesprochenen Ärzten den Eindruck einer Wirtschaftlichkeit des Präparates E® im Einzelfall unter Ausschluss eines sozialrechtlichen Regresses erwecke. Es werde damit auch ausgedrückt, dass neben die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit etwas anderes, nämlich die Wirtschaftlichkeit trete. Dabei nehme die Aussage aber nicht nur

auf einen abstrakt generellen wirtschaftlichen Zugang des Medikaments E® Bezug. Vielmehr werde mit der Erwähnung der Selbstverständlichkeit der indikationsgerechten Verschreibung der individuelle Vorgang der ärztlichen Verschreibung betont und damit der Blick des Arztes auf die einzelne Verordnung und deren Wirtschaftlichkeit gelenkt. Es werde dadurch auch ein Zusammenhang zur Wirtschaftlichkeitsprüfung hergestellt. Der Arzt ziehe daraus die Konsequenz, dass eine nicht indikationsgerechte Verschreibung wirtschaftlich nachteilig für ihn sein könne. Ein erheblicher Anteil des angesprochenen Verkehrs entnehme der Aussage, jedenfalls mittelbar, die tatsächliche Botschaft, dass ihm im Falle der (selbstverständlich indikationsgerechten) Verschreibung von E® wegen der festgestellten Wirtschaftlichkeit für den Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung kein Regress drohe. Demgegenüber spielt das abstrakt generelle und damit theoretische Verständnis der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments der Antragsgegnerin für den angesprochenen Arzt vor dem Hintergrund der zuvor ausdrücklich betonten Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nur eine untergeordnete Rolle. Es sei eine Frage des Einzelfalls, ob ein Medikament „teuer“ oder „günstig“ sei. Neben der Selbstverständlichkeit der indikationsgerechten Verschreibung hänge dies auch davon ab, bei welcher Patientengruppe E® eingesetzt werde, denn unstreitig wurde der Preis für vier verschiedene Patientengruppen im Wege einer Mischkalkulation vereinbart.

Im Verfahren müssen zwei Aspekte differenziert werden. Zum einen geht es darum, ob die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwangsläufig bedeutet, dass dieser auch wirtschaftlich im Sinne des § 12 SGB V ist, zum anderen wird die Problematik der Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen behandelt. Die Aussage des Gerichts lautet: ein vereinbarter Erstattungsbetrag bedeutet nicht, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag per se wirtschaftlich ist. Dies mag im Grundsatz richtig sein, denn der Erstattungsbetrag wird über alle Patientengruppen hinweg als „Mischpreis“ vereinbart. Der Zusatznutzen fällt für die einzelnen Patientengruppen regelmäßig unterschiedlich aus, so dass der Arzt im Versorgungsalltag das abschließende Ergebnis der Frühen Nutzenbewertung auf den einzelnen Patienten übertragen muss.

Der ausgehandelte Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-SV und pharmazeutischen Unternehmen hilft ihm da nur bedingt, da ihn das nicht vor einer Wirtschaftlichkeitsprüfung bewahren muss. Ein Informationssystem, das Ärzten eine praxisrelevante und im Alltag einsetzbare Orientierung leistet, wäre ein nützliches „Werkzeug“ des Arztes. Es wird im Endeffekt jedoch nicht dazu führen können, dass die fortwährende Prüfung aller am Gesundheitssystem Beteiligten nachlässt. So gilt grundsätzlich, dass Ärzte ihr Ordnungsverhalten patientenindividuell dokumentieren und begründen sollten, um gegenüber Prüfungsstellen nachweisen zu können, dass ihre Verordnung auch Wirtschaftlichkeitsanforderungen genügt.

Zukünftig wird dies weiterhin von Bedeutung sein, wenn ab dem 1. Januar 2017 die neu geregelte Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen gem. § 106 b Abs. 1 SGB V in Kraft tritt. § 106 b Abs. 1 SGB V sieht vor, dass ärztlich verordnete Leistungen anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf der Landesebene geprüft werden sollen. Die Vereinbarungen sollen Regelungen zur

Wirtschaftlichkeitsprüfung in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten. Die Frage, wann eine indikationsgerechte Verordnung wirtschaftlich ist, wird daher in Zukunft noch viele Akteure im Gesundheitswesen beschäftigen. Eine andere Frage, die dabei in den Hintergrund gerät, ist jedoch, was hilft dem Patienten? Diese Antwort können nur Ärzte anhand medizinischer Maßstäbe beantworten und das ist auch gut so.

Anna Jacobs

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn
www.straeterlawyers.de