

Analysen des WINEG zu den Auswirkungen des G-BA-Zweitmeinungsverfahrens bei besonderen Arzneimitteln auf die Versorgung von Patienten mit pulmonaler Hypertonie



Linder R., Horenkamp-Sonntag D., Verheyen F.
 WINEG - Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
 www.wineg.de

Einleitung - Hintergrund

Die pulmonale Hypertonie ist eine seltene Erkrankung, an der in Deutschland etwa 3.000 Patienten leiden. Sie ist charakterisiert durch einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf, aus dem oft eine Rechts-herzinsuffizienz resultiert. Die symptomatische Therapie der Erkrankung ist mit

Arzneimitteln möglich, die mit besonders hohen Jahrestherapiekosten (z.B. 110.000€ pro Patient für Iloprost) verbunden ist. Der G-BA hat deshalb gemäß §73d SGB V bei der Verordnung dieser Arzneimittel ein für Versicherte der GKV verbindliches Zweitmeinungsverfahren implementiert.

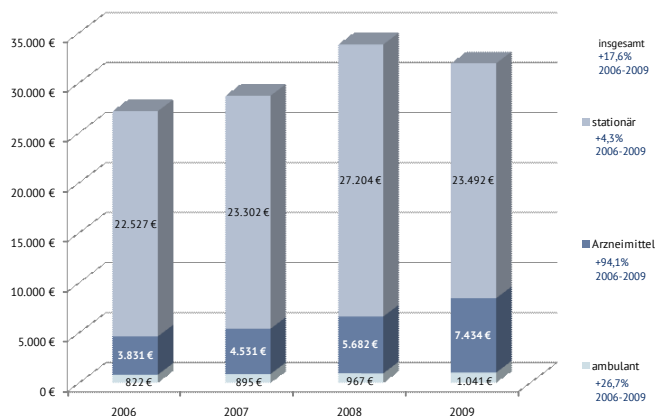
Ergebnisse 1 | Stand der G-BA-Richtlinien-Umsetzung auf KV-Ebene am 12.05.2010

Die G-BA-Richtlinie zu besonderen Arzneimitteln ist am 28.03.2009 in Kraft getreten. Die Umsetzung der Richtlinie ist am Stichtag 12.05.2010 bei 4 von 17 KVen erfolgt.

KV	Stand der GBA-Richtlinienumsetzung zum Stichtag 12.05.2010
KV 01	bislang keine Ärzte benannt
KV 02	Abstimmung zwischen KV und Kassen läuft, geplanter Beginn 1.7.2010
KV 03	bislang keine Ärzte benannt
KV 04	noch keine Benennung erfolgt, 2 Ärzte geplant
KV 05	1 Arzt und eine Stellvertreterin durch KV benannt ab 1.11.2009
KV 06	bislang keine Ärzte benannt
KV 07	6 Ärzte durch die KV benannt, Selbsterklärung zu Interessenskonflikten liegen noch nicht vor, geplante Benennung nach Zustimmung durch Kassenverbände am 1.7.2010
KV 08	bislang keine Ärzte benannt
KV 09	bisher 3 Ärzte benannt zum 15.02.2010, 3 weitere Ärzte in Abstimmung
KV 10	16 Ärzte benannt
KV 11	bislang keine Ärzte benannt
KV 12	Benennung von 7 Ärzten im Konsens mit den Kassenverbänden erfolgt
KV 13	Benennung von 4 Ärzten konsentiert, Detailfragen noch offen
KV 14	geplanter Start am 01.07.2010 mit 3 Ärzten
KV 15	bisher noch keine Umsetzung
KV 16	bislang keine Ärzte benannt
KV 17	Benennung von zwei Ärzten erfolgt, bisher noch kein Einvernehmen zwischen KV und Kassen, da Offenlegung von Beziehungen zur Pharma-Industrie bisher noch nicht erfolgt ist

Ergebnisse 3 | Kostenentwicklung pulmonale Hypertonie im Zeitverlauf 2006-2009

Durchschnittliche Jahreskosten pro Versichertem mit mindestens einer spezifischen Arzneimittelverordnung zwischen 2006 und 2009, EBM-Punkte sind mit 3,51 Cent umgerechnet



Diskussion

Die Einführung des Zweitmeinungsverfahrens gemäß §73d SGB V war umstritten und ist bislang trotz rechtlicher Vorgaben nicht flächendeckend umgesetzt worden. Davon unabhängig davon soll es durch die Einführung des AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes) aufgehoben werden. Im Fall der besonderen Arzneimittel für Patienten mit pulmonaler Hypertonie zeigt sich eine

heterogene und steigende Inanspruchnahme sowie eine generelle Kostenzunahme, insbesondere bei Arzneimitteln. Die ab 2008 zu beobachtende Zunahme unterschiedlicher konsultierter Ärzte pro Versichertem steht im zeitlichen Zusammenhang mit der Einführung des neuen EBM-Katalogs (Pauschalierung von Leistungen) sowie mit der öffentlichen Diskussion zur Einführung der G-BA-Richtlinie.

Material - Methode

Um kurzfristig auf mögliche negative Veränderungen für die TK-Versicherten mit pulmonaler Hypertonie nach Einführung des Zweitmeinungsverfahrens reagieren zu können, werden die Leistungsansprüche von TK-Versicherten mit pulmonaler Hypertonie nach relevanten Auffälligkeiten

seit Richtlinieneinführung zum 28.03.2009 untersucht. Gleichzeitig wird durch einen Vorher-Nachher-Vergleich auf Basis von Routinedaten analysiert, inwiefern sich Art und Umfang der Versorgung der Patienten mit pulmonaler Hypertonie durch das Zweitmeinungsverfahren verändert haben.

Ergebnisse 2 | TK-Versichertenkollektiv mit pulmonaler Hypertonie im Zeitverlauf

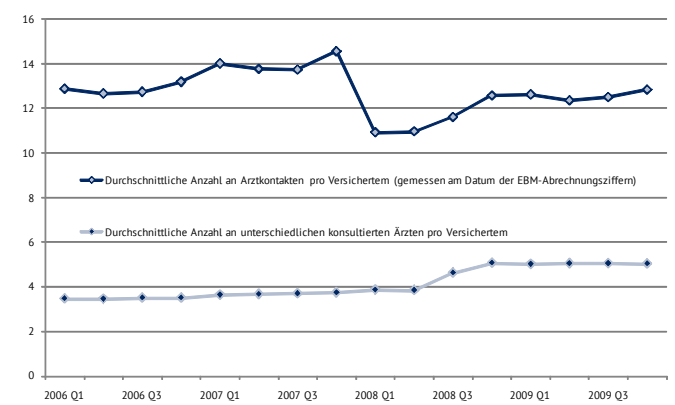
Differenzierung des TK-Versichertenkollektivs im zeitlichen Verlauf nach dem Zeitpunkt der Arzneimittelansprüche und Vorhandensein spezifischer ICD-Kodierungen

Jahr	ICD-Diagnose ¹	Arzneimittel 2006-2009 ²	Arzneimittel im Untersuchungsjahr ³	ICD-Diagnose und Arzneimittel ⁴
2006	4.844	2.299	330	200
2007	5.483	2.271	389	258
2008	6.434	2.196	451	322
2009	7.508	2.131	538	386
gemittelt	6.067	2.224	427	291

- 1) Anzahl TK-Versicherte mit mindestens einer gesicherten (G) ambulanten und / oder stationären (Entlass) ICD-Diagnose I27- im jeweiligen Untersuchungsjahr
- 2) Anzahl TK-Versicherte mit mindestens einer spezifischen Arzneimittelverordnung (u.a. Bosentan, Sildenafil etc.) im Gesamtzeitraum 2006-2009, umgerechnet als Versichertenejahre
- 3) Anzahl TK-Versicherte mit mindestens einer spezifischen Arzneimittelverordnung (u.a. Bosentan, Sildenafil etc.) im jeweiligen Untersuchungsjahr
- 4) Anzahl TK-Versicherte mit mindestens einer spezifischen Arzneimittelverordnung (u.a. Bosentan, Sildenafil etc.) im jeweiligen Untersuchungsjahr und Vorhandensein mind. einer gesicherten (G) ambulanten und / oder stationären (Entlass) Diagnose I27- im jeweiligen Untersuchungsjahr

Ergebnisse 4 | Ambulante Arztkontakte im Zeitverlauf auf Quartalsebene

Art und Umfang ambulanter vertragsärztlicher Leistungsanspruchnahme bei TK-Versicherten mit mindestens einer spezifischen Arzneimittelverordnung zwischen 2006 und 2009



Schlussfolgerungen

Aufgrund der verzögerten Umsetzung der G-BA-Richtlinie existiert aktuell keine Datengrundlage, um Effekte des Zweitmeinungsverfahrens bei besonderen Arzneimitteln auf die Versorgung von Patienten mit pulmonaler Hypertonie zu untersuchen. Trotz vorhandener methodischer Limitationen von GKV-Routinedaten kann jedoch beispielhaft gezeigt werden, dass mit adäquaten Indikatoren

aktuelle Veränderungen von Morbiditätsfaktoren und Leistungsanspruchnahmen erfasst werden können. GKV-Routinedatenanalysen sind damit prinzipiell geeignet, im Rahmen einer Politikfolgenforschung zeitnah Hinweise auf die Auswirkungen der Versorgung von GKV-Patienten durch die Einführung des G-BA-Zweitmeinungsverfahrens bei besonderen Arzneimitteln zu geben.