

## »Bei uns sind Ausnahmen die Regel«

Sie erstellen jedes Jahr tausende Gutachten zur Arzneimittelversorgung und helfen so mit, dass Patienten das Medikament erhalten, das den größten Nutzen verspricht und wirtschaftlich ist. Über die Aufgaben der Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste sprach MDK *forum* mit Dr. Lili Grell, Leiterin der MDK-übergreifenden Sozialmedizinischen Expertengruppe »Arzneimittelversorgung« (SEG 6).

**forum** Der Normalfall ist ja der: Jemand erkrankt, der Arzt verordnet ein Arzneimittel, das gibt es in der Apotheke, die Kasse übernimmt die Kosten, der Patient zahlt nur einen geringen Eigenanteil. Wann kommt der MDK ins Spiel?

**Dr. Lili Grell** Die Kassen schalten den MDK immer dann ein und bitten uns um eine Begutachtung der sozialmedizinischen Voraussetzungen, wenn es um Ausnahmefälle geht. Also zum Beispiel dann, wenn ein Medikament in Deutschland gar nicht zugelassen ist und im Einzelimport importiert wird oder wenn es für eine andere Indikation zugelassen ist als die, für die es nun eingesetzt werden soll. Und wir werden auch dann gefragt, wenn ein Arzneimittel verordnet wurde, das über dem vereinbarten Festbetrag liegt. Diese Fälle sind im Gesetz so erstmal gar nicht vorgesehen, sondern werden vielmehr über die Rechtsprechung geregelt. Ganz anders ist das beim Thema »Cannabis«. Bei den Cannabinoiden schreibt der Gesetzgeber ein Antragsverfahren vor, und die Krankenkassen können die Medizinischen Dienste zur Begutachtung einschalten.

**forum** Welches sind die meisten Fälle, die die MDK-Gutachterinnen und -Gutachter bearbeiten? Gibt es Schwerpunkte?

**Grell** Wir haben zwei große Themenblöcke. Das sind zum einen die Cannabinoide und das ist der Off-Label-Bereich, bei dem es um Arzneimittel geht, die für eine andere Indikation zugelassen sind. Dann folgen die Ein-

zelimporte, die Festbeträge und vieles mehr. Die Arzneimittelbegutachtung an sich ist aus Sicht des Gutachters ein riesiges Feld.

**forum** Wie kann sichergestellt werden, dass die Gutachter dieses Feld beherrschen?

**Grell** Generell müssen die Gutachter ausgesprochen gut ausgebildet sein im Bereich der Arzneimittelversorgung. Deshalb haben sich die meisten MDK-Gutachterinnen und -Gutachter spezialisiert. Es gibt regelmäßige Weiterbildungen, die wir als SEG 6 veranstalten. Außerdem stellen wir umfassende Materialien und neueste Informationen zur Verfügung. Wir haben die Rechtsprechung operationalisiert in Begutachtungsanleitungen, an die müssen sich die Gutachterinnen und Gutachter halten, damit gleichförmig entschieden wird. Die Gutachter bekommen ein Schema an die Hand, an dem sie sich orientieren.

**forum** Wie viel Zeit hat eine Gutachterin oder ein Gutachter in der Regel für eine Begutachtung?

**Grell** Viele Gutachten sind an gesetzlich vorgegebene Fristen gebunden, also für den MDK drei Wochen. Das ist angesichts schwieriger Fällen oft nicht unproblematisch. Sehr viele Aufträge, die wir erhalten, betreffen schwer erkrankte Patientinnen und Patienten. Deswegen müssen diese Fälle zeitnah entschieden werden, was uns meistens auch gelingt.

**forum** Das MDK-Gutachten ist für die Krankenkassen medizinische Basis, um zu

entscheiden, ob für ein bestimmtes Mittel Kosten übernommen werden. Dabei sollte es in erster Linie um den Nutzen für den Patienten gehen, darum, dass man ihn auch sicher schützt vor zweifelhaften Medikamenten, Mitteln, die noch nicht ausreichend erprobt sind. Letztendlich sind es Einzelschicksale, mit denen die Gutachterinnen und Gutachter konfrontiert sind. Wie gehen sie damit um?

**Grell** Ja, es ist ein belastendes Feld für alle Kolleginnen und Kollegen. In manchen Bereichen sieht man extreme Schicksale, versteht auch, dass die Patienten enttäuscht sind, wenn die medizinischen Voraussetzungen nicht gesehen werden.

**forum** Ähneln sich die Fälle, die die Gutachter bearbeiten?

**Grell** Eher nicht. Selbst wenn ein Arzneimittel relativ häufig begutachtet wird, sind die dahinterliegenden Indikationen so vielfältig, dass es selten ist, dass eine Gutachterin oder ein Gutachter zweimal die gleiche Fragestellung bearbeitet. Es sind vielmehr sehr individuelle Fallgestaltungen, keine Routinefälle. In der Regel sind es Aufträge, bei denen man sehr viel recherchieren und sich auch schon eine gewisse Expertise aneignen muss. Allein für das gezielte Auffinden von Informationen bieten wir als Arbeitsgruppe ein eigenes Seminar an.

**forum** Wie sieht eine mögliche Begutachtung aus? Können Sie ein Beispiel skizzieren?

**Grell** Eine Patientin ist zum Beispiel schwer an Krebs erkrankt. Sie soll ein Arzneimittel bekommen, das in den USA zugelassen ist, bei uns aber noch nicht. Jetzt stellt sich die Frage, ob gemäß der Rechtsprechung ausnahmsweise das einzeln importierte Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkasse verschrieben werden kann. In einem solchen Fall prüfen die MDK-Gutachter die Kriterien, die das Bundessozialgericht festgelegt hat: Kommen andere zugelassene Therapien nicht infrage oder haben sie versagt? Wenn die Erkrankung besonders schwer und lebensbedrohlich ist, reichen beim Einzelimport Indizien für eine Wirksamkeit aus. Das Bundessozialgericht hat hier durch seine Rechtsprechung eine klare Linie vorgegeben, an der wir uns gut orientieren können. Wir haben quasi »Leitplanken« erhalten, wie wir zu begutachten haben. Viele rechtliche Entscheidungen, die bisher im Arzneimittelbereich getroffen wurden, auch zu Einzelimporten, Off-Label oder Festbeträgen, sind von uns in der bundesweiten Arbeitsgruppe der MDK zur Arzneimittelversorgung aktiv begleitet worden. Und ja, natürlich gibt es auch heute noch Fälle, in denen Patienten in den Widerspruch gehen, der dann von den Gerichten geklärt wird. Das ist ganz normal, wir sind ein Rechtsstaat. Bei der Arzneimittelversorgung steht nicht selten – offen oder versteckt – ein pharmazeutischer Unternehmer mit seinen kommerziellen Interessen dahinter.

**forum** Die sogenannte Einzelfallbegutachtung ist ja nur ein Bereich, in dem die Medizinischen Dienste aktiv sind. Welche anderen Berührungspunkte gibt es bei der Arzneimittelversorgung?

**Grell** Neben der Einzelfallebene gibt es die Landesebene. Da beraten die MDK in den Bundesländern unter anderem mit den Kassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen in unterschiedlichen Feldern zur Arzneimittelsteuerung. Auf Bundesebene sind wir als SEG 6 intensiv in Steuerungsaufgaben eingebunden. So beraten wir die Krankenkassen im Gemeinsamen Bundesausschuss im Unterausschuss Arzneimittel. Der erstellt die Arzneimittel-Richtlinie und – das ist neu – auch für bestimmte Arzneimittel eine Qualitätssicherungs-Richtlinie.

Wir unterstützen mit unserem Wissen den GKV-Spitzenverband bei seinen Entscheidungen im G-BA. Im Auftrag einzelner gesetzlicher Krankenkassen und ihrer Verbände bewerten wir zum Beispiel das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels und arzneimittelähnlicher Medizinprodukte. Wenn ein Mittel noch keine Zulassung erhalten hat, arbeiten Kolleginnen und Kollegen auch in den Off-Label-Expertengruppen bei der Bewertung mit. Fällt die positiv aus, kann der G-BA das Arzneimittel als Regelleistung aufnehmen. In den letzten Jahren sind wir immer mehr eingebunden in die Bewertung von Arzneimitteln im stationären Bereich. Unter den Wirkstoffen finden sich auch neuartige Therapien, zum Beispiel die Gentherapien.

**forum** Neue Behandlungsmöglichkeiten und Medikamente werden zunehmend diskutiert. Wie bereiten sich die MDK auf neue Trends und Therapien vor?

**Grell** Wir müssen heute bei einigen Arzneimitteln deutlich vor der Zulassung eines Mittels anfangen, uns Gedanken zu machen: Wie gehen wir mit bestimmten Themen um?

Wie managen wir sie im MDK? Das sind sozialrechtlich und auch für den G-BA ganz neue Herausforderungen. Neben Gesetzesanpassungen und Klarstellungen, die es inzwischen gab, müssen wir die Auswirkungen neuer Produkte völlig neu durchdenken: So ist bei manchen Produkten zum Beispiel eine Qualifizierung der Anwender vorgesehen. Das haben wir sonst nie. Der Hersteller wählt aus, welche Ärzte bzw. Krankenhäuser das Produkt anwenden dürfen. Das ist eine arzneimittelrechtliche Vorschrift und für die Krankenkassen eine besondere Herausforderung. Denn die Krankenversicherung muss eine flächendeckende Versorgung sicherstellen. Das muss aber nicht das Augenmerk des Herstellers sein. Ein Austausch mit den Herstellern der Produkte und mit den in diesem Bereich wissenschaftlich tätigen Ärzten und den Krankenkassen hat sich bei den ersten Produkten bewährt.



Dr. Lili Grell ist Leiterin des Fachreferates Arzneimittel des MDK Westfalen-Lippe und leitet die MDK-übergreifende Sozialmedizinische Expertengruppe »Arzneimittelversorgung« (SEG 6).

Die Fragen stellte Dorothee Buschhaus, Redakteurin der MDK-Gemeinschaft.

