

CHRISTOPH P. BERG, TÜBINGEN

Strukturverträge für die Therapie der chronischen Hepatitis C – Freund oder Feind?

In den vergangenen drei Jahren hat die Zulassung einer Vielzahl direkt antiviral wirksamer Substanzen (DAA) für die Therapie der chronischen Hepatitis C zu sehr hohen Heilungsraten von über 90 %, bei exzellentem Nebenwirkungsprofil, geführt. Dieser Meilenstein der Infektologie und Glücksfall für den betroffenen Patienten mit einer potentiell lebensbedrohlichen chronischen Infektionserkrankung wird leider durch die hohen Kosten der DAA-Kombinationstherapie im Bereich von 40.000 bis 190.000,- € pro HCV-Eradikations-Behandlung getrübt und hat zur Verunsicherung der Ärzte beim Einsatz dieser hochpreisigen Medikamente geführt - insbesondere vor dem Hintergrund des „Damoklesschwertes“ einer möglichen Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise.

DSCHUNDEL VON EMPFEHLUNGEN

In der Tat ist hier der zur Therapie der Hepatitis C motivierte Arzt nicht zu beneiden. Es existiert doch für die Auswahl einer HCV-Therapie ein wahrer Dschungel an Regularien und Vorschriften. Da gibt es zunächst die Fachinformation, kombiniert mit der Nutzenbewertung durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und folgend dem GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss). Parallel dazu weist die regelmäßig in kurzen Takten aktualisierte S3-Leitlinie der DGVS den jeweils aktuellen Weg. Allerdings werden immer wieder neue Daten zur Wirksamkeit und Therapiedauer der DAA-Kombinationen präsentiert, so dass ggf. genauso wirksame, aber wirtschaftlichere

Kombinationen – als in der zu diesem Zeitpunkt gültigen Leitlinienaktualisierung empfohlen – zur Verfügung stehen können. Zu guter Letzt und unabhängig von allem Vorgenannten existieren dann noch die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmafirmen, die so intransparent und variabel sind, dass der Arzt gut beraten ist, sich im Zweifelsfall über das aus kassenindividueller Sicht kostengünstigste Therapieschema bei der jeweiligen Krankenkasse zu informieren. Kein Wunder, wenn die Ärzteschaft nicht selten vor der Frage kapituliert, an welchen Richt- und Leitlinien bzw. Vorschriften sie sich nun verbindlich orientieren soll, damit eine mit DAA's verschriebene HCV-Therapie nicht zum wirtschaftlich unkalkulierbarem Risiko für den behandelnden Arzt wird. Ganz zu schweigen davon, dass die Honorierung einer HCV-Therapie für die Vertragsärzte wenig Anreize bietet.

PREIS SCHLÄGT WIRKSAMKEIT?

Vor diesem Hintergrund ist die Initiative der gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg (BW) „Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Behandlung der chronischen Hepatitis C auf dem Wissensstand vom 21.09.2015“ nachvollziehbar und grundsätzlich zu begrüßen – hätte man sich lediglich auf den Punkt der „Wirtschaftlichkeit“ beschränkt. Was in der 30 Seiten umfassenden Abhandlung allerdings folgt, ist weit mehr als eine Empfehlung zum wirtschaftlichen Einsatz der DAA-Therapie. Der „Therapiehinweis“ beschäftigt sich u. a. umfänglich mit der Indikationsstel-



Prof. Christoph Berg, Tübingen

lung zur HCV-Therapie und der Darstellung wie auch der Kategorisierung unterschiedlicher DAA-Kombinationen nach Kosten (bei gleicher Wirksamkeit) in erste, zweite und dritte Wahl. Diese Kategorisierung klingt zunächst transparent und einfach, wenn der Arzt nicht gleichzeitig dazu aufgefordert würde, von der ersten Wahl abzurücken, wenn z. B. aufgrund neuerer Entwicklungen ein Therapieschema der zweiten Wahl kostengünstiger ist. Der ganze Therapiehinweis erscheint zudem hinfällig, wenn Rabattverträge mit den Krankenkassen bestehen, über die sich der Vertragsarzt ja laufend informieren sollte, allerdings keinen Zugriff auf die tatsächlichen Therapiekosten innerhalb der Rabattverträge besitzt.

PRIORISIERUNG DURCH DIE HINTERTÜR?

Interessant ist auch die Beurteilung der gemeinsamen Prüfungseinrichtungen BW zur Indikationsstellung einer HCV-Therapie: Hier wird für alle Patienten mit einer chronischen Hepatitis C,

die „ohne Hinweis auf Fibrose und Krankheitszeichen“ sind, „keine Therapieindringlichkeit“ gesehen und auch keine Therapieempfehlung abgegeben. Dies lässt kaum eine andere Interpretation zu, als dass diese Gruppe von Patienten nicht behandelt werden sollte. Gerade diese Gruppe von Patienten ist aber im Regelfall mit einer kostengünstigen Therapie von 8 Wochen nahezu zu 100 % heilbar, abgesehen davon, dass in der aktuellen S3-Leitlinie der DGVS eine klare Therapieindikation für dieses Kollektiv definiert ist. Somit positioniert sich der „Therapiehinweis vom 21.09.2015“ in einem Widerspruch zur aktuell gültigen S3-Leitlinie zur Hepatitis C.

Gleiches gilt für die Indikationsstellung bei Patienten mit der Verdachtsdiagnose Drogenmissbrauch, definiert als „genuiner Missbrauch und / oder Beigebrauch bei Methadonsubstitution“. Hier wird vor der Therapie „in der Regel“ ein Entzugsverfahren empfohlen. Was alles unter „Beigebrauch“ fällt, ist nicht definiert, und so wird auch in diesem Kollektiv, das maßgeblich zur Verbreitung der HCV-Infektion beiträgt, ein massiver Unsicherheitsfaktor für die Verschreibung einer infektionsepidemiologisch so notwendigen HCV-Therapie gesetzt. Somit stellt sich auch die Frage nach der fachlichen Kompetenz und Zusammensetzung der Beteiligten an diesem „Therapiehinweis“, der eher wie eine „Leitlinie“ zur Therapie der Hepatitis C daherkommt. Neben der Kassenärztlichen Vereinigung, den Landesverbänden der Krankenkassen BW, dem Fachreferat Arzneimittel des MDK BW, dem Referat Arzneimittelversorgungsqualität der AOK BW und der KV BW, wird auch der Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen als beteiligt aufgeführt. Dabei anzumerken ist, dass sich der Verband niedergelassener Gastroen-

terologen zwischenzeitlich von dem vorliegenden „Therapiehinweis“ inhaltlich distanziert hat. Besonders bedauerlich an diesem „Therapiehinweis“ erscheinen erste Anzeichen dafür, dass sich als Konsequenz aus den Ungereimtheiten gegenüber den bereits existierenden Empfehlungen nun möglicherweise noch mehr Vertragsärzte in Baden-Württemberg, die bis dato grundsätzlich zur Therapie der Hepatitis C bereit waren, gegen eine HCV-Therapieeinleitung entscheiden werden.

OFFENE FRAGEN

Für mich als angestellten Arzt und Leiter der hepatologischen Schwerpunktambulanz an einem Universitätsklinikum des Landes BW stellen sich mehrere Fragen: Warum wird der „Therapiehinweis“ der gemeinsamen Prüfungseinrichtung BW ebenso wie auch die Rabattvereinbarungen, nur an niedergelassene Vertragsärzte kommuniziert? Gelten etwa für HCV therapierende Ärzte an Kliniken andere Regeln und Richtlinien? Welche individualisierten „Therapiehinweise“ existieren in anderen Bundesländern? Welchen Stellenwert hat eine S3-Leitlinie der DGVS in Deutschland, wenn gemeinsame Prüfungseinrichtungen der Länder eigene Richtlinien und Regeln formulieren können, die für den Vertragsarzt hinsichtlich einer Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise als vermeintlich bindend angesehen werden müssen?

Den Beteiligten der gemeinsamen Prüfungseinrichtungen BW sei unterstellt, dass sie den „Therapiehinweis“ tatsächlich als zuverlässigen „Freund“ der Vertragsärzte konzipiert haben. Herausgekommen ist allerdings eine Abhandlung zur Therapie der Hepatitis C, die offensichtlich und erkennbar von dem Gedanken getragen zu sein scheint, eine nicht gerade kleine Zahl von Patienten mit

einer chronischen Hepatitis C Virusinfektion von einer Behandlung mit DAA-Kombinationen fern zu halten. Angeblich wird derzeit an einer Aktualisierung des vorliegenden „Therapiehinweises“ gearbeitet. Ich frage mich allerdings nach dem Warum dieses Ansinnens, wissend, dass gegenwärtig die neueste Fassung der DGVS S3-Leitlinie zur Indikationsstellung und Therapie der Hepatitis C kurz vor der Veröffentlichung steht. Diese aktualisierte S3-Leitlinie der DGVS erstellt mit höchster (inter)national gebündelter Fachkompetenz eindeutige und bundesweit gültige Empfehlungen, auch und gerade unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeitsaspekte der HCV Therapie.

VERBESSERUNG ERFORDERLICH

Summa summarum sollte - wenn überhaupt - die nächste Fassung des „Therapiehinweises“ an hervorgehobener Stelle einen Verweis auf die aktuelle Fassung der S3-Leitlinie der DGVS enthalten und im Falle gegensätzlicher Positionen diese für den niedergelassenen HCV-Therapeuten transparent diskutieren und erläutern. Andernfalls würde die bisherige absolut unbefriedigende Situation divergierender Empfehlungen zur Therapieindikation und Behandlung der chronischen Hepatitis C Virusinfektion zementiert, was mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit in unzulässiger Weise zu Lasten unserer Patienten gehen würde. Dies darf so nicht geschehen!

PD Dr. med. Christoph Berg

Medizinische Universitätsklinik Tübingen
Abteilung Gastroenterologie,
Hepatologie, Infektologie,

Otfried-Müller-Str. 10
72076 Tübingen