



DR. WESTERHOLT • KUNTZE
RECHTSANWALTS- & MEDIATORENSOZIELTÄT

ICA-Deutschland e.V. Förderverein Interstitielle Cys
MICA - Multinational Interstitial Cystitis Association
Untere Burg 21
D-53881 Euskirchen

**Anspruch auf Versorgung mit elmiron®
auf Kosten der Gesetzlichen Krankenkassen
- Interstitielle Zystitis -
*Kurzgutachten***

A. Rechtsgrundlage für Arzneimittelverordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen

Welche Arzneimittelverordnung ein gesetzlich Krankenversicherter fordern kann und welche nicht, regelt das Sozialgesetzbuch V. Nicht alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel darf der Vertragsarzt zu Gunsten gesetzlich Krankenversicherter auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen.

B. Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen

Notwendig müssen die Voraussetzungen des § 31 Absatz 1 SGB V erfüllt sein:

Diese Voraussetzungen formuliert, soweit für dieses Kurzgutachten einschlägig, präzise das Bundessozialgericht in der Begründung seines Urteils (Az: B 1 KR 23/11 R) vom 03.07.2012:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind.“

elmiron® ist ein apothekenpflichtiges Arzneimittel. elmiron® ist nicht nach § 34 SGB V und nicht durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Verordnung ausgeschlossen.

Vertragsärzte können dieses Arzneimittel mittels rosafarbenem Rezept zu Lasten der Krankenkassen verordnen.

Liegen auch die in „C.“ beschriebenen Voraussetzungen vor, müssen sie es verordnen.

C. Verordnungsanspruch

Anspruch auf Verordnung eines Arzneimittels besteht für den Patienten dann, wenn neben der

Verordnungsfähigkeit **auch** die Voraussetzungen des § 12 Absatz 1 SGB V erfüllt sind.

§ 12 Absatz 1 SGB V „Wirtschaftlichkeitsgebot“ enthält folgende Maßgaben:

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Dazu muss

1. die Therapie dem anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse entsprechen.

In der aktuellen Leitlinie der EAU (European Association of Urologie) ist die orale Gabe von Pentosanpolysulfat als „Grade A – Standard“ eingestuft und Grade A steht für:

“Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomised trial.”

heißt =

„Basierend auf klinischen Studien von guter Qualität und Konsistenz, welche die spezifischen Empfehlungen berücksichtigen einschließlich mindestens einer randomisierten Studie.“

Der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) will bis zum 30.09.2018 eine Anfang September 2017 beantragte Leitlinie zu Diagnostik und Therapie der Interstitiellen Zystitis (IC/BPS) fertigstellen. Eine abweichende Einschätzung steht nicht zu erwarten.

elmiron® (Pentosanpolysulfat-Natrium) entspricht damit eindeutig dem anerkannten Stand der Medizin. Weiterhin ist elmiron® das einzige orale Medikament, das zur Behandlung von Patienten mit chronischen Blasenschmerzen zugelassen ist.

Bislang waren nur Arzneimittel verfügbar, die nicht zur Behandlung der Interstitiellen Zystitis zugelassen und somit von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen waren.

Weiter muss

2. die Arzneimitteltherapie medizinisch notwendig, zweckmäßig und der Nutzen belegt sein

Zitat aus der Ärztezeitung vom 21.06.2018:

Es stellt die Schutzfunktion des Urothels wieder her. Entzündungsreaktion und Schmerzen in der Blasenwand werden reduziert, der Harndrang lässt nach.

So baut Pentosanpolysulfat-Natrium die geschädigte Glykosaminglykan-Schicht des Urothels wieder auf.

Dass dieses Wirkprinzip funktioniert und die orale PPS-Therapie Schmerzen und Harndrang lindert, wurde in klinischen Studien nachgewiesen. Insgesamt wurden vier randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Untersuchungen mit prospektiv aufgenommenen Patientinnen mit chronischen Blasenschmerzen publiziert. In allen Studien berichten die Patienten über eine im Vergleich zu Placebo deutliche Besserung der chronischen Blasenschmerzen, in drei Studien war dieser Unterschied signifikant.

Wirksamkeit und Nutzen sind damit eindeutig belegt.

Und es muss

3. die Wirtschaftlichkeit beachtet sein = kostenbewusst verordnet werden

Für die Behandlung der Interstitiellen Zystitis steht neben elmiron® kein verordnungsfähiges und damit preisgünstigeres zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung. Ist die Krankheit - Interstitielle Zystitis - (Bladder Pain Syndrom) im Sinne der Zulassung der EMA diagnostiziert, ist die Verordnung von elmiron® zweifelsfrei **wirtschaftlich** im Sinne des § 12 Absatz 1 Sozialgesetzbuch V.

D. Pflicht zur Verordnung aus dem Behandlungsvertrag

Zwischen gesetzlich Krankenversicherten und dem Leistungserbringer (Vertragsarzt) besteht ein Behandlungsvertrag, der den behandelnden Arzt zur Beachtung der Sorgfalt gem. §§ 630 a – h des Bürgerlichen Gesetzbuches (§ 76 SGB V) verpflichtet. Diese Sorgfalt wird (nur) mit einer Behandlung entsprechend dem aktuell geltenden medizinischen Standard erfüllt. Auf damit verbundene Kosten kommt es nicht an.

E. Keine Verordnung von elmiron® auf Privatrezept

Bei gesetzlich Krankenversicherten mit diagnostizierte Interstitieller Zystitis (BPS) ist eine Verordnung von elmiron® auf Privatrezept unzulässig.

„Bei einer eindeutig vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung erfassten Erkrankung **hat** die Verordnung auf Muster 16 zu erfolgen.“
Sozialgericht Marburg, Urteil vom 07. Mai 2008, Aktenzeichen: S 12 KA 349/07).

Halten sich Vertragsärzte nicht an diese Maßgabe verletzen sie ihre vertragsärztliche Pflicht und laufen Gefahr, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gegen sie ein Disziplinarverfahren einleitet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. jur. Stefanie Westerholt
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
Lüneburg