



# **Arbeitshilfe zur Begutachtung von Arzneimitteltherapien in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung**

**Hinweise zur Begutachtung  
für Gutachter der MDK-Gemeinschaft**

Sozialmedizinische Expertengruppe 4 „Vergütung und Abrechnung“  
und Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“  
der MDK-Gemeinschaft

29. April 2008

Verabschiedet von der  
Gemeinsamen Konferenz  
der Geschäftsführer und der Leitenden Ärztinnen / Ärzte  
am 17. Juni 2008



## Vorwort

Von der Fachebene der Medizinischen Dienste wurde die Notwendigkeit gesehen, die Begutachtung spezifischer Fragen zum Thema „Arzneimitteltherapien in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung“ zu strukturieren. Die Konferenz der leitenden Ärzte der MDK-Gemeinschaft hat den zuständigen Kompetenzeinheiten, der Sozialmedizinischen Expertengruppe 4 „Vergütung und Abrechnung“ und der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ den Auftrag erteilt, eine Arbeitshilfe zu erstellen. Hierzu wurde eine Arbeitsgruppe aus beiden Expertengruppen gebildet.

Die Vorgaben aus gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen sowie aus der Rechtsprechung sind sowohl für Arzneimitteltherapien in der ambulanten Versorgung als auch für den Krankenhausbereich sehr komplex. Eine dezidierte höchstrichterliche ständige Rechtsprechung zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus ist bisher nicht ergangen. Von daher wurde hierzu das Votum der zuständigen Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen eingeholt. Diese folgten dem Vorschlag der Arbeitsgruppe, die für den ambulanten Bereich zu Arzneimitteln ergangene Rechtsprechung des BSG auf die Behandlung im Krankenhaus zu übertragen, da die Grundsätze der §§ 2 und 12 SGB V, d. h. Wirksamkeit, Qualität, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen, auch vom Krankenhaus zu beachten und sicherzustellen sind.

Die Autoren betreten mit der vorgelegten Arbeitshilfe Neuland. Die Arbeitshilfe wendet sich an die Gutachter der Medizinischen Dienste. Sie will den Begutachtungsprozess strukturieren, vereinheitlichen, effizient gestalten und dabei helfen, die Qualität der gutachtlichen Stellungnahmen zu sichern und zu verbessern.

Die Autoren erhoffen sich eine breite Akzeptanz der Arbeitshilfe und wünschen sich, dass sie die Gutachter der Medizinischen Dienste durch die komplexe Thematik anhand von Prüfalgorithmen leiten und sie in der Bewertung und sachgerechten Lösungsfindung des Einzelfalles unterstützen wird. Die Arbeitshilfe kann immer nur den aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Erstellung wiedergeben. Die Autorengruppe erhofft sich aber neben allgemeinen Anregungen aus dem Kreis der Anwender auch deren kritische Prüfung auf Aktualität, um diese Arbeitshilfe weiterentwickeln zu können. Vorschläge werden an die Leitung der SEG 4 erbeten.

Den Mitgliedern der Arbeitsgruppe wird für ihr Engagement und die Kooperationsbereitschaft gedankt, ohne die ein fachübergreifendes Dokument nicht möglich ist.



Autoren in alphabetischer Reihenfolge:

Dr. Rainer Funk, MDK Westfalen-Lippe

Dr. Lili Grell, MDK Westfalen-Lippe

Dr. Michael Hanisch, MDK Sachsen

Dr. Ulrike Korn, MDK Sachsen

Dr. Friederike Laufersweiler-Lochmann, MDK Rheinland-Pfalz

Dr. Johannes Lemminger, MDK Baden-Württemberg

Dr. Martina Modrack, MDK Rheinland-Pfalz

Carsten Vilbrandt, MDK Niedersachsen

Dr. Ursula Winkler, MDK Thüringen

Die Arbeitshilfe wurde einem mehrstufigen Review unterzogen. Die Kompetenz-Centren der MDK-Gemeinschaften wurden darin eingebunden.

Im Interesse der besseren Lesbarkeit ist auf die Nennung beider Geschlechter verzichtet worden.



## Inhaltsverzeichnis

<b>VORWORT</b> .....	<b>2</b>
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>5</b>
<b>2 SOZIALMEDIZINISCHE INHALTLICHE GRUNDLAGEN DER EINZELFALLBERATUNG/-BEGUTACHTUNG</b> .....	<b>8</b>
2.1 Sozialrechtsprechung .....	8
2.1.1 Entscheidung des Großen Senates des BSG zur Krankenhausbehandlung .....	8
2.1.2 Grundsätze des Bundessozialgerichts zur Arzneimittelversorgung.....	9
2.2 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von stationär eingesetzten Arzneimitteln und Raster der Begutachtung.....	15
2.2.1 Aufbau und Verwendung Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“ (Z).....	15
2.2.2 Z. Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“ .....	17
2.2.3 Verwendung des Prüfalgorithmus X „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3 .....	23
2.2.4 X. Prüfalgorithmus „ Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3.....	24
2.2.5 Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen einer klinischen Prüfung .....	33
<b>3 ERGEBNISMITTEILUNG</b> .....	<b>39</b>
<b>4 SOZIALMEDIZINISCHEN FALLBERATUNG</b> .....	<b>39</b>
<b>5 GUTACHTEN</b> .....	<b>40</b>
<b>6 VORGEHEN BEI WIDERSPRÜCHEN</b> .....	<b>40</b>
<b>7 QUELLEN UND VERZEICHNISSE</b> .....	<b>41</b>
7.1 Internetquellen .....	41
7.1.1 Leitlinienquellen .....	41
7.1.2 Quellen für Arzneimittelinformationen.....	41
7.1.3 Quellen für DRG/Entgelte .....	41
7.2 Rechtsprechungsverzeichnis.....	42
7.3 Begutachtungspropädeutik.....	43
7.3.1 Arbeitshilfe zur DRG-Begutachtung der SEG 4.....	43
7.3.2 Hinweise Off-Label-Use.....	43
7.3.3 Begutachtungsanleitung Import.....	43
7.4 Abkürzungsverzeichnis.....	44
<b>8 ANLAGEN</b> .....	<b>45</b>
8.1 A. Prüfalgorithmus „Ordnungsgemäße Abrechnung von DRG-Fallpauschalen“ <sup>(1)</sup> .....	45
8.2 B. Prüfalgorithmus „Kombinationsanfrage“ .....	47
8.3 K. Prüfalgorithmus „Krankenhausindividuelle Zusatzentgelte“ .....	49
8.4 M. Prüfalgorithmus „Bundeseinheitliche Zusatzentgelte der Anlage 2 KFPV/FPV“ .....	50
8.5 J. Prüfalgorithmus „Krankenhausindividuelle Entgelte“ .....	51
8.6 Z. Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“ .....	52
8.7 X. Prüfalgorithmus „ Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3.....	53
8.8 Krankenhausanfrage bei Importarzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG oder Off-Label-Use .....	54
8.9 Angaben zur Kostenübernahme eines nicht in Deutschland oder nicht für die vorhandene Indikation (Off-Label-Use) zugelassenen Arzneimittels.....	55



## 1 Einleitung

Nach § 39 SGB V wird Krankenhausbehandlung vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär (§ 115a) sowie ambulant (§ 115b) erbracht. Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrages des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind. Hierzu zählt u. a. auch die Versorgung mit Arzneimitteln.

Gutachtaufträge mit spezifischen, teils komplexen Fragestellungen zu bestimmten Leistungen, die im Rahmen von Krankenhausbehandlung erbracht werden, nehmen deutlich zu. Die Arzneimitteltherapien im Krankenhaus geraten immer mehr in den Fokus in Verbindung mit der Frage zur ordnungsgemäßen Abrechnung und zur Frage der Notwendigkeit und Dauer vollstationärer Krankenhausbehandlung. Auf Basis des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) und des damit verbundenen pauschalierten Entgeltsystems sowie aufgrund der Zunahme der im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems abzurechnenden Arzneimittel über Zusatzentgelte (ZE) gewinnen insbesondere Fragen der Abrechnung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung, deren Indikation und Wirtschaftlichkeit unter erlösrelevanten Gesichtspunkten immer mehr an Bedeutung. In diesem Kontext nehmen solche Fragestellungen für die Gutachter der Medizinischen Dienste zu. Dies macht die Integration von Expertisen mit fundierten Kenntnissen zur Arzneimittelversorgung in die Expertisen aus den Begutachtungssegmenten zur „Notwendigkeit und Dauer von Krankenhausbehandlung“ und zur „ordnungsgemäßen Abrechnung von Krankenhausbehandlung“ erforderlich. Die Arzneimitteltherapie als Leistung eines Krankenhauses kann im Einzelfall die Änderung des Schweregrades einer DRG beeinflussen und/oder die zusätzliche Abrechnung eines Zusatzentgeltes auslösen. Auch der Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen von Studien gewinnt unter Kostengesichtspunkten an Bedeutung. Arzneimittel werden aber auch auf Basis untergesetzlicher Regelungen im Rahmen ambulanter oder teilstationärer Krankenhausbehandlung auf der Grundlage von Vereinbarungen abgerechnet, die zwischen einer Krankenkasse und einem Krankenhaus individuell getroffen wurden (z. B. Vereinbarung zu teilstationären Chemotherapien, Sonderentgelte für Bluter).

Bei einer Arzneimitteltherapie kann es sich um den Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels innerhalb oder außerhalb (Off-Label-Use) der Zulassung, um die Verabreichung eines einzelimportierten Arzneimittels (im Weiteren verkürzt als „Importarzneimittel“ bezeichnet) oder um den Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Studie handeln.



Hierzu sind zahlreiche Urteile des Bundessozialgerichtes (BSG) in der ambulanten Versorgung ergangen. Die SEG 6 hat zu den einzelnen Themenfeldern Begutachtungsanleitungen bzw. Hinweise erstellt. Sie nehmen auch den entsprechenden Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) auf.

Von der SEG 4 wurde 2005 erstmals eine Arbeitshilfe zur DRG-Begutachtung zu Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach § 275 Abs. 1 SGB V und § 17 c KHG erstellt. Aufgrund der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems wird diese jährlich an die neuen Vorgaben angepasst, Grundlage der hier vorgelegten Arbeitshilfe ist die Version 2008. Sie enthält u. a. neben den Algorithmen zur Frage der ordnungsgemäßen Abrechnung auch Hinweise zu Kombinationsanfragen, d. h. zu Fragen der ordnungsgemäßen Abrechnung in Zusammenhang mit der Notwendigkeit und/oder Dauer von Krankenhausbehandlung. Auf Algorithmen dieser Arbeitshilfe wird in dieser Arbeitshilfe Bezug genommen. Entsprechende Hinweise und Querverweise sind gekennzeichnet.

Die Leistungsvergütung der Krankenkassen ist an komplexe medizinische, arzneimittelrechtliche und sozialrechtliche Vorgaben geknüpft. Die gesetzlichen Krankenkassen sehen sich mit verschiedenen Anfragen und Abklärungen konfrontiert. Zur Klärung sozialmedizinischer Aspekte werden die Medizinischen Dienste eingeschaltet. Der MDK stellt der gesetzlichen Krankenversicherung das erforderliche sozialmedizinische Fachwissen zur Verfügung.

Ziele dieser Arbeitshilfe sind

- die methodische und fachliche Unterstützung der Gutachter in der Einzelfallbegutachtung
- die Gewährleistung einer einheitlichen und sachgerechten Begutachtung in der MDK-Gemeinschaft
- die Sicherung der Qualität in der Begutachtung zu Fragen der Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung
- Hinweise zu geben, für eine optimierte Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Begutachtungssegmenten innerhalb eines MDK



Die Arbeitshilfe will bezüglich deren Umsetzung in Bezug auf die am Prozess beteiligten Gutachter keinen Einfluss nehmen auf landesspezifische Regelungen.

Es liegt in der Hoheit jedes MDK, die Zusammenarbeit der verschiedenen Begutachtungsegmente in Abhängigkeit von der Komplexität der Fragestellung landesintern zu regeln

Da die Fragestellungen teils sehr komplex sind, ist auch auf Basis der spezifischen Prüfalgorithmen dieser Arbeitshilfe die Begutachtung unter Nutzung des gutachterlichen Fachwissens zu Arzneimittel- und Krankenhausfragen empfehlenswert, einschließlich der im Einzelfall notwendigen zusätzlichen Einbindung weiterer Kompetenzen. In der Arbeitshilfe wurden diese Schnittstellen herausgearbeitet.

Die Begutachtungshinweise beziehen sich ausschließlich auf den Einsatz von Arzneimitteln in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung.



## **2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung**

### **2.1 Sozialrechtsprechung**

#### **2.1.1 Entscheidung des Großen Senates des BSG zur Krankenhausbehandlung**

Der Große Senat des Bundessozialgerichts hatte am 25.09.2007 (Az.: GS 1/06) folgende Rechtsfragen zur Entscheidung vorliegen

1. Setzt der Anspruch erkrankter Versicherter auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus voraus, dass allein aus medizinischen Gründen Krankenhausbehandlung erforderlich ist, weil das Behandlungsziel durch andere Maßnahmen der Krankenbehandlung nicht erreicht werden kann?
2. Hat das Gericht die Voraussetzungen gemäß Frage 1 voll zu überprüfen?

Mit Beschluss vom 25. September 2007 hat der Große Senat die Vorlagefragen wie folgt entschieden:

1. Ob einem Versicherten vollstationäre Krankenhausbehandlung zu gewähren ist, richtet sich nach medizinischen Erfordernissen. Reicht nach den Krankheitsbefunden eine ambulante Therapie aus, so hat die Krankenkasse die Kosten eines Krankenhausaufenthalts auch dann nicht zu tragen, wenn der Versicherte aus anderen, nicht mit der Behandlung zusammenhängenden Gründen eine spezielle Unterbringung oder Betreuung benötigt und wegen des Fehlens einer geeigneten Einrichtung vorübergehend im Krankenhaus verbleiben muss.
2. Ob eine stationäre Krankenhausbehandlung aus medizinischen Gründen notwendig ist, hat das Gericht im Streitfall uneingeschränkt zu überprüfen. Es hat dabei von dem im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Wissens- und Kenntnisstand des verantwortlichen Krankenhausarztes auszugehen. Eine "Einschätzungsprärogative" kommt dem Krankenhausarzt nicht zu.

Eine höchstrichterliche ständige Rechtsprechung zum Einsatz von Arzneimitteln im Krankenhaus unter Berücksichtigung des aktuellen Abrechnungssystem und aktueller Gesetzlage liegt zurzeit nicht vor.



Für alle Versorgungsbereiche der Krankenversicherung gelten die gleichen Qualitätskriterien:

„Nach der Rechtsprechung des BSG müssen auch Behandlungen im Krankenhaus den in § 2 I 3, § 12 I und § 28 I SGB V für die gesamte Krankenversicherung festgelegten Qualitätskriterien genügen“. Der Richtlinie nach § 137 c SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus kommt besondere Bedeutung zu. „Ob an dieser bisherigen Rechtsprechung, die in § 137 c SGB V nicht nur einen Verbotsvorbehalt, sondern eine generelle Erlaubnis mit Verbotsmonopol GBA (ersatzweise: BMG) gesehen hat, auch zukünftig uneingeschränkt festzuhalten ist, bedarf evtl. der Überprüfung, um eine Beachtung des Qualitätsgebots zu sichern und Wertungswidersprüche zu vermeiden“.<sup>1</sup>

### **2.1.2 Grundsätze des Bundessozialgerichts zur Arzneimittelversorgung**

Grundlegend für die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist der Beschluss des Bundesverfassungsgericht (BVerfG) vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98). Das BVerfG hat keine Regelung des SGB V für verfassungswidrig erklärt. Insbesondere hat es die Grundlagen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung im Grundsatz unbeanstandet gelassen. Das BVerfG hat lediglich die Auslegung des gesetzlichen und untergesetzlichen Rechts durch das BSG für bestimmte Fallgruppen beanstandet: Danach verstößt die Auslegung, dass eine neue ambulant ärztlich durchgeführte Behandlungsmethode von der Kostenerstattungsregelung für Ausnahmefälle ausgeschlossen sei, nur gegen das Grundgesetz, sofern kumulativ drei Voraussetzungen vorliegen:

- a) Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung.
- b) Bezüglich dieser Erkrankung steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- c) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

---

<sup>1</sup> Hauck, E.: Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme?, in: NZS 16 (2007) 9, S. 466-467.



Das BVerfG geht ausdrücklich auch dann von einer fehlenden Behandlungsmöglichkeit nach Buchstabe b) aus, wenn die vorhandenen Möglichkeiten lediglich symptomorientiert (auf Linderung) ausgerichtet sind.

Das bedeutet im Umkehrschluss, dass die bisherige Rechtsprechung des BSG jedenfalls aus Gründen des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses nicht zu beanstanden ist, wenn

- a) die Krankheit weder lebensbedrohlich ist noch regelmäßig tödlich endet oder
- b) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, zu ihrer Behandlung aber allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung stehen oder
- c) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, aber bei der tatsächlich ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode keine oder nur eine ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Das Bundessozialgericht hat diese verfassungsrechtlichen Grundsätze für Arzneimittel weiter konkretisiert.

Für eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zum Einsatz von nicht in Deutschland zugelassenen, oder außerhalb ihrer deutschen Zulassungsindikation eingesetzten Arzneimitteln gibt es grundsätzlich folgende Fallgestaltungen:

- a) Bei schwerwiegenden Erkrankungen hat das Bundessozialgericht die nachfolgend zusammen gefassten Grundsätze zum Off-Label-Use am 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R) entschieden. Eine Leistungspflicht der GKV kommt nur in Betracht, wenn es
  - (1) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn
  - (2) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn
  - (3) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.



Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

- b) Das Bundessozialgericht hatte mit Urteil vom 18.05.2004 (Az.: B 1 KR 21/02) festgelegt, dass zulassungspflichtige, aber in Deutschland nicht zugelassene Fertigarzneimittel grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fallen.

Eine Ausnahme von diesen beiden Entscheidungslinien des BSG ergibt sich lediglich für eine Konstellation, die entweder dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 entspricht, oder bei der eine sehr seltene, „singuläre“ Erkrankung behandelt wird:

Letztere Ausnahme bestand schon nach einem BSG-Urteil vom 19.10.2004 (Az.: B 1 KR 27/02) für singuläre Erkrankungen, für die Behandlungsalternativen fehlen. Eine singuläre Erkrankung wird im BSG-Urteil definiert als „sehr seltene Krankheit, die sich wegen ihrer Seltenheit der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entzieht und für die deshalb keine wissenschaftlich auf ihre Wirkung überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann. ... Anders als nach den Grundsätzen für einen Off-Label-Use im Urteil vom 19. März 2002 kann bei einer unerforschbaren singulären Erkrankung auch nicht gefordert werden, dass positive Forschungsergebnisse bzw. einem bestimmten Standard entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vorliegen. Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird.“



Unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts ergibt sich, dass die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 einer verfassungskonformen Auslegung bedürfen, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet oder erfolglos war und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Die Behandlungsmethode muss ferner eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder jedenfalls auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall bieten. Sie muss sich dabei auf Indizien stützen.

Am 04.04.2006 hat das BSG den Beschluss des BVerfG in vier Urteilen präzisiert, davon zwei zur Arzneimittelversorgung und zwei zu Methoden. In seinem Urteil zum Importarzneimittel Tomudex (Az: B 1 KR 7/05 R) überträgt das BSG die vom BVerfG entwickelten Grundsätze sinngemäß auch auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln. Für eine Leistungspflicht der GKV für ein Importarzneimittel müssen nach dieser Rechtsprechung folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit mit seinem abgeschlossenen Leistungskatalog unbeanstandet. So müssen die allgemeinen Voraussetzungen für die Leistungspflicht für Arzneimittel der GKV erfüllt sein, wie z. B. die Regelungen nach § 34 SGB V (z. B. zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln und nicht ausgeschlossen nach der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel).



Als weitere Voraussetzungen für ein Importarzneimittel nennt das BSG:

- a. Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen.
- b. Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen.
- c. Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Zu a) Ausgeschlossen ist die Anwendung im Rahmen einer Studie oder wenn der Import gegen das Arzneimittelrecht verstößt. Darüber hinaus darf die Zulassung weder förmlich abgelehnt noch gemäß § 30 AMG zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden sein. Ein internationales Abkommen mit dem Herkunftsland zur Guten-Labor- bzw. Guten-Herstellungspraxis gewährleistet den notwendigen Mindeststandard zur erforderlichen Produktmittelsicherheit.

Zu b) Die Annahme muss gerechtfertigt sein, dass mit der geplanten Arzneimitteltherapie die Anwendung des Arzneimittels - unter Berücksichtigung von Spontanheilung und wirkstoffunabhängigen Effekten - eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung. Dabei wird die Differenzierung im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach folgendem Grundsatz vorgenommen: „Je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringere Anforderungen an die 'ernsthaften Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg.“ Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen können den in der Richtlinie des G-BA über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze (heute Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses) entnommen werden. Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf ist zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten wird oder Komplikationen verhindert werden können. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen.



Zu c) Die Behandlung mit einem Importarzneimittel muss regelmäßig durch einen Facharzt bzw. einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl. § 15 Abs. 1 SGB V) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl. § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus, um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können. Die mit dem Arzneimitteleinsatz verbundene Risiko-Nutzen-Abwägung erfordert neben der ständigen Überwachung des Arzneimitteleinsatzes auch, dass die Patienten nach umfassender Aufklärung über die Tragweite der Behandlung darin eingewilligt haben.

In einem Urteil vom 17.03.2005 (Az.: B 3 KR 2/05 R) bestätigte das BSG auch für Importarzneimittel, dass Grundlage für eine Leistung der GKV die Verkehrsfähigkeit ist. Danach schließt eine durch BfArM, PEI oder EMEA abgelehnte, ruhende oder erloschene Zulassung die Verkehrsfähigkeit in Deutschland aus.



## **2.2 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von stationär eingesetzten Arzneimitteln und Raster der Begutachtung**

Die sozialmedizinische Begutachtung ist auf der Basis des nachfolgenden Algorithmus vorzunehmen. Für den Einzelfall entscheidend ist seine Gesamtbewertung, einschließlich patientenbezogener individueller Faktoren. Die Empfehlung im Einzelfall ist somit nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose ungeprüft, d.h. ohne Prüfung der patientenbezogenen individuellen Faktoren, übertragbar.

☞ Grundsätzlich kann der Gutachter je nach Fragestellung der Krankenkasse bzw. nach Zweckdienlichkeit an jedem Punkt des Algorithmus beginnen.

### **2.2.1 Aufbau und Verwendung Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“ (Z)**

Die Fragestellungen in Gutachtaufträgen der GKV, die Krankenhausbehandlung in Verbindung mit Arzneimitteln betreffen, sind zum Teil sehr spezifisch und variieren sehr stark. Fragestellungen zum Themenkomplex „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“ wurden gesammelt und in Form von Prüfkriterien kategorisiert. Die Prüfkriterien stehen inhaltlich in einem inneren Zusammenhang. Vor diesem Hintergrund folgt der Aufbau des Entscheidungsbaums zwar einer inneren Logik, jedoch nicht der sonst üblichen hierarchischen Struktur.

Die Gesamtthematik ist äußerst komplex. Zur Erhaltung der Übersichtlichkeit und zum Erhalt wichtiger Informationen wurde die Form eines effizienten Entscheidungsbaums gewählt auf Basis von „Ja“ – „Nein“ -Entscheidungen. Dieser wurde durch themenspezifische Besonderheiten ergänzt.

Die Prüfkriterien des Basis-Algorithmus sind alphanumerisch gekennzeichnet. Die Darstellungsform der einzelnen Prüfkriterien soll es ermöglichen, die unterschiedlichsten Fragestellungen der GKV zum Thema „Arzneimittel im Krankenhaus“ inhaltlich einem oder auch mehreren Prüfkriterien zuzuordnen.

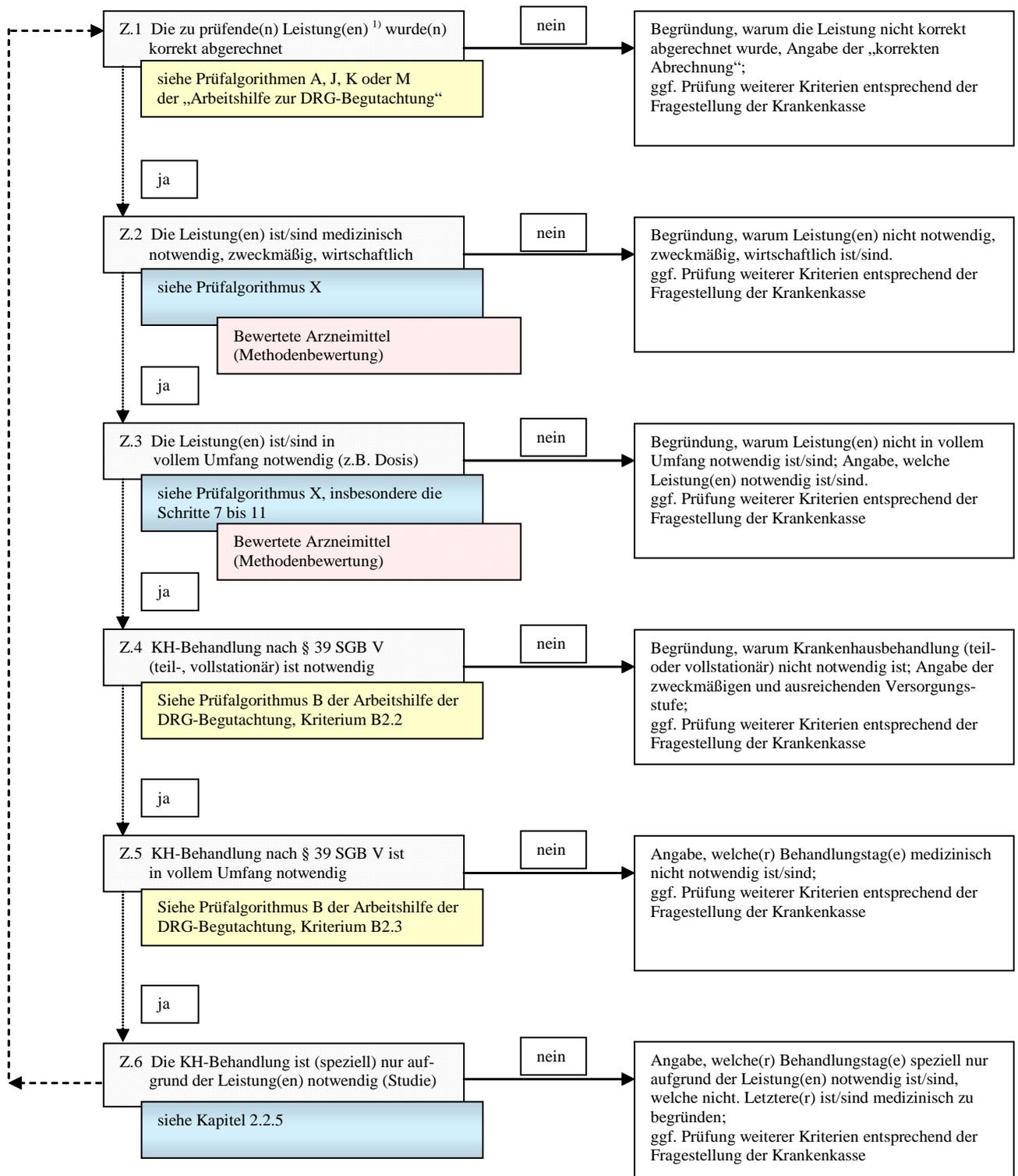


Der Entscheidungsbaum weist folgende Besonderheiten auf:

1. Die Anordnung der Prüfkriterien basiert auf einer Zirkelstruktur. Diese ermöglicht, in Abhängigkeit von der/den Frage(n) des Gutachtauftrages, sowohl den Einstieg in den Entscheidungsbaum als auch den Ausstieg aus dem Entscheidungsbaum bei und nach jedem einzelnen Prüfkriterium. Wie viele Prüfkriterien zu beantworten sind, ist abhängig von der/den Frage(n) der GKV. Bei komplexen Fragestellungen kann es auch erforderlich sein, alle Prüfkriterien zu beantworten.
2. Für die einzelnen Prüfkriterien wurde absichtlich nicht die Frageform gewählt. Ist im Einzelfall die Aussage eines Prüfkriteriums zu bejahen, so ist die im Prüfkriterium getroffene Aussage die Kernaussage des Ergebnisses bei diesem Prüfkriterium. Die Prüfung kann somit an dieser Stelle beendet werden, wenn damit die Frage(n) beantwortet ist/sind.
3. Im Basis-Prüfalgorithmus sind pro Prüfschritt bis zu drei Ebenen abgebildet. Hierbei bilden die Ebenen 1 und 2 die themenspezifischen Schnittstellen der beiden großen Themenkomplexe der Krankenhaus- und Arzneimittelbegutachtung. Die farbliche Kennzeichnung bzw. das Hintergrundmuster dient der optischen Differenzierung der beiden Themenbereiche bzw. der folgenden drei Ebenen:  
Ebene 1 wird durch die bereits dargestellten Prüfkriterien gebildet, die allgemeine Krankenhausfragen zur ordnungsgemäßen Abrechnung und Fehlbelegung umfassen.  
Ebene 2 behandelt spezifische Themenkomplexe der Arzneimittel- oder Krankenhausbegutachtung. Sie verweist auf spezifische Prüfalgorithmen aus den beiden Begutachtungssegmenten (z. B. Arzneimittelbegutachtung im Off-Label-Use, Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eines ZE).  
Ebene 3 ist eine Erweiterung der Ebene 2 und gibt den Hinweis auf mögliche bereits bewertete Arzneimittel/Methoden, die zur Unterstützung der Beantwortung der Frage dienen können.



**2.2.2 Z. Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“**



<sup>1)</sup> Leistung(en) (nur Arzneimittel):  
 OPS-Kodes in Zusammenhang mit Arzneimitteln  
 ZE für Arzneimittel der Anlagen 2, 4, 5 oder 6 FPV  
 ZE für Methode/Leistung, InEK-Liste, Status 1 oder 3  
 ZE für Methode/Leistung, InEK-Liste, Status 2 oder 4



### 2.2.2.1 Hinweise zu den einzelnen Prüfkriterien:

#### Vorbemerkung:

Thema der vorliegenden Arbeitshilfe ist die Begutachtung von Arzneimitteln in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung. Der Begriff *Leistung* bezieht sich hierbei nicht auf die Krankenhausbehandlung, sondern ausschließlich auf das/die zu bewertende Arzneimittel/Methoden, das/die im Rahmen der Krankenhausbehandlung als Leistung erbracht wurde.

☞ Die Prüfkriterien stehen inhaltlich in einem inneren Zusammenhang. Vor diesem Hintergrund folgt der Aufbau des Entscheidungsbaums einer inneren Logik, jedoch nicht der sonst üblichen hierarchischen Struktur.

### 2.2.2.2 Z.1 Die zu prüfende(n) Leistung(en) wurde(n) korrekt abgerechnet

Hier geht es um die Frage der ordnungsgemäßen Abrechnung.

Die Frage der Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit einer Leistung, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung erbracht wurde, ist nicht integraler Bestandteil der Frage nach der ordnungsgemäßen Abrechnung.

#### Häufig gestellte Fragen:

Ist die abgerechnete DRG korrekt?

Wurde der Leistungsinhalt des ZE in vollem Umfang erbracht?

Ist die Prozedur korrekt kodiert?

Ist die Hauptdiagnose korrekt?

Ist die Kodierung der Nebendiagnose(n) korrekt; hat sie das Patientenmanagement beeinflusst?

Ist eine Fallzusammenführung nach § 2 FPV möglich?

Zur Unterstützung für die Beantwortung der Frage wird auf die spezifischen Prüfalgorithmen A, J, K und M im Anhang verwiesen.



### **2.2.2.3 Z.2 Die Leistung(en) ist/sind medizinisch notwendig, zweckmäßig, wirtschaftlich**

Die Fragestellung der GKV ist maßgeblich für den Umfang der Prüfung im Einzelfall. Die Fragen können sowohl im Zusammenhang mit zugelassenen als mit nicht für die Indikation zugelassenen Arzneimitteln und nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln gestellt werden. Wird z. B. nur nach der medizinischen Notwendigkeit der Leistung gefragt, ist in der Regel auch nur diese zu beantworten.

Die Frage nach dem Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen eines „Off-Label-Use“ hingegen beinhaltet die Frage der Notwendigkeit der Leistung, ebenso die Frage nach der Wirtschaftlichkeit.

#### Häufig gestellte Fragen:

Ist das verabreichte Arzneimittel notwendig?

Ist das verabreichte Arzneimittel zweckmäßig?

Ist das Arzneimittel zugelassen?

Erfolgte der Einsatz des Arzneimittels indikationsgerecht?

Erfolgte der Einsatz des Arzneimittels im Rahmen eines Off-Label-Use?

Handelt es sich um eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie oder stehen kostengünstigere Alternativen zur Verfügung?

Stehen andere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung?

Entspricht die Arzneimitteltherapie dem Stand des medizinischen Wissens?

Zur Unterstützung für die Beantwortung der Frage wird auf den Prüfalgorithmus X „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ verwiesen.



#### **2.2.2.4 Z.3 Die Leistung(en) ist/sind in vollem Umfang notwendig**

Der Umfang der Leistung kann, muss aber nicht erlösrelevant sein. Die Erlösrelevanz ist bei Therapien gegeben, bei denen die Dosis des verabreichten Arzneimittels über spezifische OPS-Kodes abbildbar ist (z. B. Chemotherapien, Zusatzentgelte der Anlage 5). In diesen Fällen ist diese sehr spezifische Frage sinnvoll.

##### Häufig gestellte Fragen:

War die verabreichte Dosis des Arzneimittels medizinisch notwendig/indiziert?

War der Leistungsumfang des ZE notwendig?

War die Leistung notwendig und wirtschaftlich?

Zur Unterstützung für die Beantwortung der Frage wird auf den Prüfalgorithmus X „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ verwiesen.

#### **2.2.2.5 Z.4 KH-Behandlung nach § 39 SGB V (teil-, vollstationär) ist notwendig**

Es handelt sich um die Frage nach der primären Fehlbelegung, die sich auch im Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie stellt. Hierbei kann im Einzelfall auch nur die Arzneimitteltherapie die Leistung sein, welche die Krankenhausbehandlung begründet.

Bezüglich der speziellen Frage der Arzneimittelgabe im Rahmen von Studien siehe Prüfkriterium Z.6 KH-Behandlung ist in vollem Umfang (speziell) nur aufgrund der Leistung(en) notwendig.

##### Häufig gestellte Frage:

War Krankenhausbehandlung notwendig oder hätte die Leistung auch im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden können?

Zur Unterstützung für die Beantwortung der Frage wird auf die spezifischen Teilschritte des Prüfalgorithmus B, Prüfkriterium B2.2 im Anhang verwiesen.



#### **2.2.2.6 Z.5 KH-Behandlung nach § 39 SGB V ist in vollem Umfang notwendig**

Es handelt sich um die Frage nach der sekundären Fehlbelegung.

Häufig gestellte Fragen:

War die Dauer der Krankenhausbehandlung notwendig?

War die Überschreitung der oberen/unteren Grenzverweildauer notwendig?

Zur Unterstützung für die Beantwortung der Frage wird auf die spezifischen Teilschritte des Prüfalgorithmus B, Prüfkriterium B2.3 im Anhang verwiesen.

#### **2.2.2.7 Z.6 KH-Behandlung ist in vollem Umfang (speziell) nur aufgrund der Leistung(en) notwendig**

Hier geht es um die spezifische Frage, welche(r) Tag(e) der Krankenhausbehandlung (voll- oder teilstationäre Tage) nur durch oder in Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie medizinisch begründet ist/sind, die im Rahmen von klinischen Prüfungen verabreicht wurde. Die Gewichtung liegt hier auf der Frage der Studienleistung und ist somit nicht Gegenstand des Prüfkriteriums Z. 5. Behandlungstage, die in Zusammenhang mit der Therapie stehen, z. B. aufgrund von Komplikationen, sind hierbei zu berücksichtigen. Die Tage, die nur durch die Arzneimitteltherapie begründet sind, sind unter Angabe des Datums des/der jeweiligen Behandlungstage(s) auszuweisen. Diese Frage wird in Zusammenhang mit Arzneimittelstudien gestellt. Es ist hierbei ebenfalls zu bewerten, ob auch ohne die Teilnahme an der Studie die Krankenhausbehandlung begründet ist.

Häufig gestellte Fragen:

Erfolgte die Arzneimitteltherapie im Rahmen einer Studie, und welche Behandlungstage sind nur durch die Arzneimittelstudie begründet, welche nicht?



Ist die Notwendigkeit der Behandlung des Patienten mit den besonderen Mitteln des Krankenhauses auch ohne Teilnahme an der klinischen Prüfung gegeben?

Besteht ein benennbarer, dokumentierter und nachvollziehbarer Mehraufwand durch die klinische Prüfung?

Siehe weitere Erläuterungen in Kapitel 2.2.5.



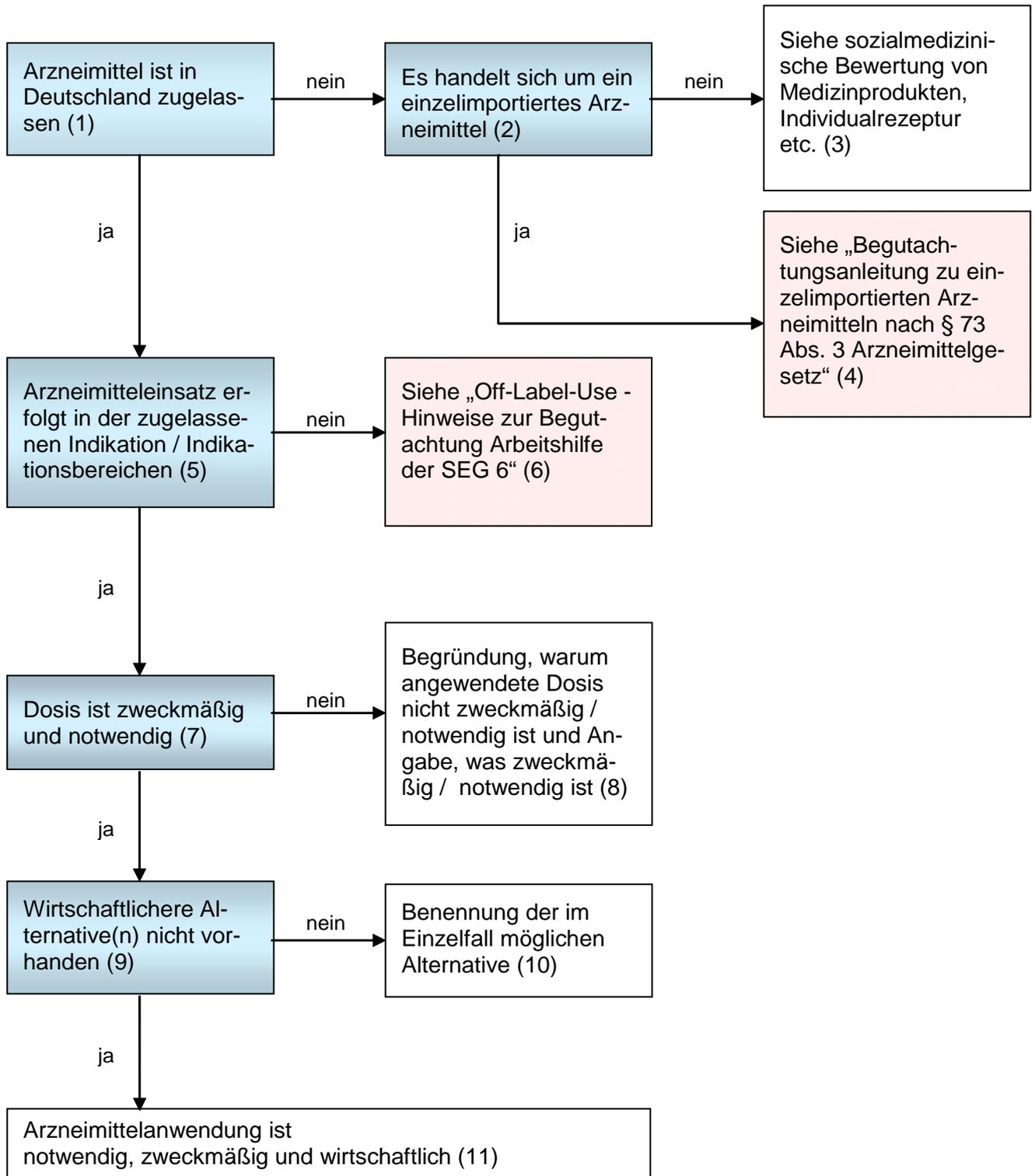
### **2.2.3 Verwendung des Prüfalgorithmus X „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3**

Für eine Reihe von Fragestellungen zu Arzneimitteln liegen bereits Hinweise bzw. Begutachtungsanleitungen vor. Sie beziehen sich aber auf den ambulanten Versorgungsbereich. Alle Prüfschritte sind auf die stationäre Krankenhausversorgung zu übertragen bis auf die Frage des Einsatzes eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung. Für das Krankenhaus gelten andere sozialrechtliche Regelungen. Deshalb sind grundsätzlich diese Aspekte nach Kapitel 2.2.5 zu bearbeiten.

Zu jedem Schritt im Prüfalgorithmus X „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ sind Legenden erstellt worden. Sie geben Hinweise zum Vorgehen und sind zu beachten.



**2.2.4 X. Prüfalgorithmus „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“ in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3**





#### 2.2.4.1 Legende zu Schritt 1: Arzneimittel ist in Deutschland zugelassen

Fertigarzneimittel dürfen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) im Gegensatz zu Rezepturarzneimitteln in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Zulassung erteilt haben oder eine europäische Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) für das Inverkehrbringen vorliegt.

Nicht im o. g. Sinne zugelassene Fertigarzneimittel sind in Deutschland nicht verkehrsfähig.

Ausnahmsweise dürfen einzeln importierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG u. a. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen bezogen sowie nur im Rahmen einer bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis und nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Dies gilt nicht, soweit es sich um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen.

Re- oder Parallelimporte sind nicht Gegenstand dieser Hinweise, da es sich bei diesen um in Deutschland zugelassene Arzneimittel handelt.

„Importarzneimittel“ im Sinne der Begutachtungshinweise sind Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG.

#### **Vorgehen:**

*Klärung der deutschen Zulassung und der Produktart:*

Als Fertigarzneimittel in Deutschland (oder EU-weit) zugelassen und verkehrsfähig?

Prüfung über:

- das Arzneimittelinformationssystem des BfArM, die so genannte AMIS-Datenbank (Internetzugriff <http://www.dimidi.de> für einzelne Gutachter in den MDK eingerichtet)



- EMEA (<http://www.emea.europa.eu>), dort unter „Human medicines“ von A-Z unter Handelsnamen sind so genannte „EPAR“ [European Public Assessment Report] aufgelistet, dort Zulassungsindikation, empfohlene Dosis und Gegenanzeigen)
- Bundesoberbehörden wie Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte <http://www.bfarm.de> oder Paul-Ehrlich-Institut (<http://www.pei.de>)  
oder
- die deutsche Fachinformation nach § 11 a AMG. Sie enthält u. a. die Zulassungsindikation („Anwendungsgebiete“), Dosierung und Gegenanzeigen. Erhältlich ist die Fachinformation über den Hersteller oder unter <http://www.fachinfo.de>. Hilfsweise kann auch in der Roten Liste recherchiert werden allerdings ist diese sowohl als Buch als auch in der Online-Version (<http://www.rote-liste.de>) nicht immer aktuell und nicht rechtsverbindlich. Die Angaben sollten in der entsprechenden Fachinformation gegen geprüft werden.

*oder*

Einzelimportiertes Arzneimittel (weiter mit Schritt 2 bzw. 4)

*oder*

Individualrezeptur (Beispiel Cannabinoide) oder Hilfsmittel / Medizinprodukt (Beispiel medikamentenbeschichteter Stent) oder ein Nahrungsergänzungsmittel / diätetisches Lebensmittel? (Weiter mit Schritt 3.)

Sofern es sich um eine Individualrezeptur handelt, sollten dazu in den Krankenhausunterlagen die entsprechenden Angaben vorliegen.

Allgemeine Informationen sind über InfoMeD und analoge Wissensdatenbanken erhältlich, zu seltenen oder unkonventionellen Arzneimitteln ggf. auch Suche auf entsprechenden Internetseiten.



#### **2.2.4.2 Legende zu Schritt 2: Es handelt sich um ein einzelimportiertes Arzneimittel**

Voraussetzung für einen legalen Import nach § 73 AMG ist, dass das beantragte als *Arzneimittel* - und nicht z. B. als Nahrungsergänzungsmittel - im *Herkunftsstaat* (*nicht* einzelner Kanton der Schweiz oder Bundesstaat der USA) zugelassen ist.

#### **Vorgehen:**

Gegebenenfalls kann über Internetseiten der nationalen Zulassungsbehörden ergänzend recherchiert werden, z. B. für

- USA: <http://www.fda.gov>,
- Schweiz: <http://www.documed.ch/content/default.htm>,
- Australien: <http://www.tga.gov.au> oder
- die europäischen nationalen Zulassungsbehörden über <http://www.hma.eu>

Hilfsweise kann auch über Lauer-Taxe oder in der Datenbank der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der ABDA-Datenbank, (international) recherchiert werden. Eine systematische, vollständige Abfrage aller nationalen Zulassungen ist jedoch nicht möglich.

#### **2.2.4.3 Legende zu Schritt 3: Siehe sozialmedizinische Bewertung von Medizinprodukten, Individualrezeptur etc.**

Abzugrenzen von Fertigarzneimitteln sind weitere Produkte wie Medizinprodukte (beispielsweise implantierbare Infusionspumpen, Stents, Neurostimulatoren), Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel oder Individualrezepturen.

Die sozialrechtlichen wie auch die produktrechtlichen Regelungen unterscheiden sich von denen für Fertigarzneimittel.

#### **Vorgehen:**

Klärung des Produktstatus anhand der Herstellerinformationen.

Die weitere Begutachtung ist nicht Gegenstand dieser Arbeitshilfe.



#### **2.2.4.4 Legende zu Schritt 4: Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz**

##### **Vorgehen:**

Ergibt die Prüfung im Schritt 2, dass es sich um ein einzelimportiertes Arzneimittel handelt, erfolgt die weitere Prüfung gemäß „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“, mit Ausnahme des Schrittes 8, der die Anwendung eines Arzneimittels in klinischer Prüfung abhandelt. Stattdessen muss eine Prüfung nach Kapitel 2.2.5 in dieser Arbeitshilfe (Seite 33) erfolgen.

#### **2.2.4.5 Legende zu Schritt 5: Arzneimittelleinsatz erfolgt in der zugelassenen Indikation/ Indikationsbereichen**

Zulassungen von Arzneimitteln erfolgen indikations- und anwendungsbezogen.

##### **Vorgehen:**

Die zugelassene(n) Indikation(en), aber auch Einschränkungen, z. B. Kontraindikationen, Dosierung, Applikationsweg, sind der jeweilig aktuellen Fachinformation zum Beispiel über den FachInfo Service, bei der EMEA, oder der AMIS-Datenbank des BfArM zu entnehmen (s. a. Legende zu Schritt 1).

Bei Off-Label-Use erfolgt die weitere Bearbeitung mit Schritt 6.

#### **2.2.4.6 Legende zu Schritt 6: Begutachtung Off-Label-Use**

##### **Vorgehen:**

Die Stellungnahme erfolgt gemäß den Hinweisen zur Begutachtung im Off-Label-Use angewendeter Arzneimittel, die als Arbeitshilfe von der SEG 6 erarbeitet wurde, mit Ausnahme der Schritte 4, 5 und 6 dieser Arbeitshilfe, die die Anwendung eines Arzneimittels in klinischer Prüfung abhandeln. Stattdessen muss eine Prüfung nach Kapitel 2.2.5 erfolgen.



### 2.2.4.7 Legende zu Schritt 7: Dosis ist zweckmäßig und notwendig

Zur Beurteilung der Dosis eines Arzneimittels müssen Unterlagen vorliegen, aus denen sich die verabreichte Dosierung, Dosierungsintervalle, ggf. Wiederholungsintervalle bei zyklisch verabreichten Therapien (z. B. Chemotherapien), ggf. der Einsatz im Rahmen von Kombinationstherapien (z. B. Polychemotherapie) sowie Alter, Begleitmedikationen und Begleiterkrankungen und ggf. auch Größe und Gewicht entnehmen lassen.

#### Vorgehen:

Der dosisgerechte Einsatz ergibt sich unter

- Berücksichtigung der Fach-/Gebrauchsinformation.

Internetquellen siehe unter Legende zu Schritt 1.

Für Importarzneimittel finden sich Informationen u. a.

- für die USA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> für die Schweiz: <http://www.swissmedic.ch>
- für Großbritannien: <http://emc.medicines.org.uk/>
- über den jeweiligen Hersteller
- durch freie Recherche im Internet

Berücksichtigung weiterer Quellen wie:

- Therapiehinweisen zu ausgewählten Wirkstoffen entsprechend Anlage 4 der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)
- Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Health-Technology-Assessment-(HTA-) Berichten
- Metaanalysen bzw. systematischen Reviews (z. B. der Cochrane Collaboration)
- qualitätsgesicherten, evidenzbasierten nationalen oder internationalen Leitlinien
- kontrollierten oder randomisiert kontrollierten Studien ausreichender Validität
- der aktuellen Fachliteratur



Neben diesen allgemeinen Quellen zur Dosierung, zu Dosierungs- und Wiederholungsintervallen sind im individuellen Einzelfall ggf. notwendige Anpassungen der Dosierung/Dosierungsintervalle aufgrund von

- Nierenfunktionseinschränkungen
- Leberfunktionseinschränkungen
- Einschränkungen der Knochenmarksreserve/-funktion
- Begleitmedikation/Medikamenteninteraktionen
- Alter, Allgemeinzustand, Größe und Gewicht
- Begleiterkrankungen
- Metabolisierungsstörungen

zu berücksichtigen.

#### **2.2.4.8 Legende zu Schritt 8: Begründung, warum angewendete Dosis nicht zweckmäßig / notwendig ist und Angabe, was zweckmäßig / notwendig ist**

Die medizinisch begründete Dosis ist der aktuellen Fachinformation des Arzneimittels (<http://www.emea.europa.eu/>, <http://www.fachinfo.de/>, AMIS-Datenbank, ggf. Rote Liste) zu entnehmen.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechend §§ 2 und 12 SGB V gilt auch im stationären Krankenhausbereich.

#### **Vorgehen:**

Überschreitungen der Dosis der aktuellen Fachinformation sollten in der Regel nicht empfohlen werden. Abweichungen (auch nach unten) bedürfen einer einzelfallbezogenen differenzierten Begründung.



#### **2.2.4.9 Legende zu Schritt 9: Wirtschaftlichere Alternative(n) nicht vorhanden**

Es ist zu prüfen, ob es wirtschaftlichere medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien für das gleiche Therapieziel gibt, die für den konkreten Versicherten geeignet sind. Hierbei ist die Leistungserbringung auf allen Versorgungsstufen zu berücksichtigen, auch die nicht das Krankenhaus betreffen.

##### **Vorgehen:**

Behandlungsalternativen können vorzugsweise über internationale und nationale Leitlinien recherchiert werden (z. B. <http://www.leitlinien.de>, <http://www.guideline.gov>, <http://www.sign.ac.uk>, <http://www.akdae.de>, <http://www.awmf-online.de>, dort insbesondere S3-Leitlinien, u. a.). Die Qualität der Leitlinie muss in methodischer Hinsicht geprüft werden, Anhaltspunkte finden sich auf der Internetseite des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ, <http://www.leitlinien.de>). Weitere Quellen können Standardlehrbücher darstellen.

Die indikationsbezogene Recherche nach zugelassenen Arzneimitteln ist in der AMIS-Datenbank (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>), in Pharm-Search (<http://www.dimdi.de/static/de/amg/pharmsearch.htm>), über die Online-Version der Roten Liste in Verbindung mit der Fachinformation (<http://www.rote-liste.de> bzw. <http://www.fachinfo.de>) oder auch in der Lauer-Taxe/ABDA-Datenbank möglich. Wenn andere Behandlungsmöglichkeiten gesehen werden, müssen sie konkret im Gutachten benannt werden.

#### **2.2.4.10 Legende zu Schritt 10: Benennung der im Einzelfall möglichen Alternative**

Gemeint sind sowohl medikamentöse als auch nichtmedikamentöse Verfahren, die in diesem Einzelfall mit gleichem Therapieziel eingesetzt werden können.

##### **Vorgehen:**

Wenn andere Behandlungsmöglichkeiten gesehen werden, sind diese konkret im Gutachten zu benennen.



#### **2.2.4.11 Legende zu Schritt 11: Arzneimittelanwendung ist notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich**

Üblicherweise - bei alleiniger Betrachtung des Arzneimittels - würde dieser Schritt zu der Beurteilung „sozialmedizinisch zu empfehlen“ führen. Da hier aber das Arzneimittel nicht isoliert betrachtet wird, sondern im Zusammenhang mit der Krankenhausbehandlung, der Abrechnung der Behandlung und ggf. inklusive entsprechender Zusatzentgelte bewertet wird, liegt hier die Schnittstelle zum Algorithmus der Prüfung der Krankenhausbehandlungsnotwendigkeit (Prüfkriterium Z.4) bzw. der korrekten Abrechnung (Prüfkriterium Z.1) vor. Im Ergebnis kann dies bedeuten, dass das verabreichte Arzneimittel als notwendig, zweckmäßig und/oder wirtschaftlich zu bewerten ist, die Notwendigkeit und/oder Dauer der Krankenhausbehandlung oder die Frage der ordnungsgemäßen Abrechnung hingegen zu verneinen sind. In diesen Fällen wird empfohlen, die jeweiligen Sachverhalte in ihrem Ergebnis differenziert nebeneinander darzustellen. Es wäre nicht sachgerecht, in diesen Fällen eine einseitige bzw. pauschale Bewertung vorzunehmen.



## **2.2.5 Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen einer klinischen Prüfung**

Die Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien ist im Krankenhausbereich anders geregelt als im ambulanten Bereich. Sie werden deshalb in einem eigenen Kapitel dargestellt.

Die sozialrechtlichen Bestimmungen für den Krankenhausbereich finden sich in § 137 c SGB V, § 8 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) bzw. § 10 Bundespflegesatzverordnung (BPfIV).

Die Arzneimittelstudie ist definiert in § 4 Abs. 23 des Arzneimittelgesetzes (AMG), s. u. Gesetzestext.

Werden Patienten während des stationären Krankenhausaufenthaltes im Rahmen klinischer Arzneimittelstudien behandelt, wird der Versorgungsanteil zulasten der Krankenkassen erbracht, der Mehraufwand für die klinische Forschung nicht.

Dies gilt nur, solange der Patient auch ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung stationär behandlungsbedürftig ist. (siehe hierzu Z. Basis-Prüfalgorithmus, Prüfkriterium Z.6)



## Gesetzesmaterialien für die Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen von Studien

### KHEntgG

#### § 8 Berechnung der Entgelte

(1) Die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen sind für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen; § 17 Abs. 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleibt unberührt. Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen; **dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln**. Die Entgelte dürfen nur im Rahmen des Versorgungsauftrags berechnet werden; dies gilt nicht für die Behandlung von Notfallpatienten.

### BPfIV

#### Dritter Abschnitt

#### Entgeltarten und Abrechnung

#### § 10 Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen

- (1) Die allgemeinen Krankenhausleistungen werden vergütet durch
1. einen Gesamtbetrag nach § 12 (Budget) sowie tagesgleiche Pflegesätze nach § 13, durch die das Budget den Patienten oder ihren Kostenträgern anteilig berechnet wird,
  2. einen Zuschlag nach § 17a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes für die Finanzierung der Ausbildungsstätten und der Ausbildungsvergütung nach § 17a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes für den Behandlungsfall.
- (2) Mit den Pflegesätzen werden alle für die Versorgung des Patienten erforderlichen allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet.
- (3) Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach den Absätzen 1 und 2 zu berechnen; dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln.**

### Amtliche Begründung zum Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

#### Artikel 4

#### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

In § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429, 3432) geändert worden ist, wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln.“

#### Artikel 5

#### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Dem § 10 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429, 3442) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:



„(3) Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach den Absätzen 1 und 2 zu berechnen; dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln.“

In der Gesetzesbegründung dazu heißt es: „Satz 2 stellt klar, dass bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet wird. Mehrkosten der Behandlung in Folge der Studien sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren.“ (Deutscher Bundestag: Drucksache 14/6893 Seite 44)

### **§ 137c SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.

(2) Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; **die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt.**

## **AMG**

### **§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen**

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Eine nichtinterventionelle Prüfung wird auch als „Anwendungsbeobachtung“ bezeichnet.



## § 47 Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um

...

g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden, ...

### Vorgehen:

Die Information darüber, dass ein Versicherter im Rahmen einer klinischen Studie behandelt wird oder wurde, kann sich aus

- einer Mitteilung des Krankenhauses, auch auf Nachfrage,
- dem Entlassungsbericht,
- der Krankenakte
- oder der Einwilligungserklärung des Probanden

ergeben.

Stellt die Krankenkasse diese Frage an den MDK, sollte sie gebeten werden, eine direkte Anfrage an das Krankenhaus zu stellen. Sollte die Einrichtung die Teilnahme des Versicherten an einer klinischen Studie bestätigen, wird zur weiteren Prüfung um Übersendung des Prüfplans gebeten.



**Folgende Schritte sind sozialmedizinisch zu prüfen:**

**Schritt 1: Gibt es anerkannte alternative Behandlungsmöglichkeiten?**

Es muss geprüft werden, ob alternative Maßnahmen, die dem allgemein anerkannten Stand entsprechen, für den konkreten Patienten zur Verfügung stehen.

**Schritt 2. Ist die Notwendigkeit der Behandlung des Patienten mit den besonderen Mitteln des Krankenhauses auch ohne Teilnahme an der Studie gegeben?**

Siehe auch Prüfkriterium Z.4 des Basis-Prüfalgorithmus (Seite 17)

Es muss auch geprüft werden, ob die ggf. vorhandenen alternativen anerkannten Maßnahmen nur mit den besonderen Mitteln des Krankenhauses zu erbringen wären.

Ist dies nicht der Fall, besteht keine Notwendigkeit der stationären Behandlung.

**Schritt 3: Besteht ein benennbarer, dokumentierter und nachvollziehbarer Mehraufwand der Krankenhausbehandlung durch die klinische Prüfung?**

Siehe auch Prüfkriterium Z.6 des Basis-Prüfalgorithmus (Seite 17).

Studienbedingter Mehraufwand kann z. B. resultieren aus:

- Verlängerung der stationären Behandlung, ggf. auch zur Behandlung aufgetretener Nebenwirkungen
- Veränderung der Diagnostik und Therapie
- Neuabbildung über ein Zusatzentgelt
- Änderung eines Zusatzentgeltes in ein „höherwertiges“ Zusatzentgelt

Um den studienbedingten Mehraufwand zu prüfen, ist es zwingend notwendig, alle Erkenntnismöglichkeiten über tatsächlich durchgeführte diagnostische und therapeutische Maßnahmen auszuschöpfen.

Der Prüfplan kann helfen, die Maßnahmen, die studienbedingt durchgeführt werden sollen, zu identifizieren. Von diesen abzugrenzen sind die Maßnahmen, die im Einzelfall krankheits- und standardtherapiebedingt üblicherweise angefallen wären.



Es empfiehlt sich daher, den Prüfplan vom Leistungserbringer anzufordern. Klinische Prüfungen werden auch manchmal auf den Internetseiten der Leistungserbringer, Fachgesellschaften oder Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) eingestellt. Hinweise können sich auch aus dem Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (AMIS), hier die Vorlegungs- und Hinterlegungsdatenbank, ergeben. Eine umfassende, öffentlich zugängliche Datenbank aller klinischen Prüfungen, einschließlich der Prüfpläne, existiert zurzeit nicht.

[Anmerkung: Gemäß der 3. Bekanntmachung zu klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006 ist ein Prüfplan bei jeder klinischen Studie mit Arzneimitteln notwendig.<sup>3]</sup>

Wird ein Mehraufwand identifiziert, so sollte er soweit möglich im Hinblick auf zusätzliche Maßnahmen bzw. die Entgeltrelevanz quantifiziert werden.

---

<sup>3</sup> Prüfplan nach EMEA: Note for guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95), July 2002, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>, S. 36/59, Kapitel 6: Clinical trial protocol and protocol amendment(s).



### **3 Ergebnismitteilung**

Art und Umfang der Ergebnismitteilung haben sich an den einschlägigen Bestimmungen zu orientieren.

Bei längeren Gutachten ist eine Zusammenfassung des Ergebnisses empfehlenswert.

Wenn immer möglich, sollte es mit einer eindeutigen gutachtlichen Empfehlung enden.

### **4 Sozialmedizinischen Fallberatung**

Im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung kann vorab überprüft werden, ob die von der Krankenkasse vorgelegten Unterlagen für eine sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung ausreichend sind oder weitere Unterlagen angefordert werden müssen.

Im Anhang sind zur Erleichterung Fragebögen beigefügt, die bei spezifischen Sachverhalten verwendet werden können.



## **5 Gutachten**

In der Regel werden Gutachten zur Bewertung des Einsatzes von Arzneimitteln im Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung als Gutachten nach Aktenlage erstellt.

Im Gutachten sind aufzuführen:

- Eingegangene / vorliegende Unterlagen zum Einzelfall
- Diagnose, ICD-10-GM verschlüsselt,
- Zusammenfassung wesentlicher Angaben aus den Akten zum Befund
- Sozialmedizinische Beurteilung entsprechend der Prüfalgorithmen, wie es in Kapitel 2 niedergelegt ist.

## **6 Vorgehen bei Widersprüchen**

Bundesweite sozialrechtliche oder vertragliche Regelungen zum Widerspruch existieren nicht.

Einwände von Anbietern und Herstellern sind rechtlich unerheblich.



## 7 Quellen und Verzeichnisse

### 7.1 Internetquellen

Die im nachfolgenden angegebenen Institutionen sind beispielhaft und nicht abschließend. Selbstverständlich können, ggf. müssen je nach Fallgestaltung und Erkrankung auch andere Quellen genutzt werden.

#### 7.1.1 Leitlinienquellen

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF):

<http://www.awmf-online.de>

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKDÄ): <http://www.akdae.de>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): <http://www.leitlinien.de>

National Guideline Clearinghouse (NGC): <http://www.guideline.gov>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <http://www.sign.ac.uk>

National Institute for Health and Clinical Excellence: <http://www.nice.org.uk>

#### 7.1.2 Quellen für Arzneimittelinformationen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI):

<http://www.dimdi.de>

AMIS-Datenbank: <http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>

European Medicines Agency (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov>

Heads of Agencies: <http://www.hma.eu>

Australische Zulassungsbehörde (Therapeutic Goods Administration):

<http://www.tga.health.gov.au>

Schweizerische Zulassungsbehörde (Documed): <http://www.swissmedic.ch>

Pharmsearch: <http://www.dimdi.de/static/de/amg/pharmsearch.htm>

Rote Liste: <http://www.rote-liste.de>

Fachinformationen: [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Informationen zu einer Vielzahl französischer Arzneimittel (Vidal: L'information de référence sur les produits de santé): <http://www.vidal.fr>

#### 7.1.3 Quellen für DRG/Entgelte

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus(InEK): <http://www.g-drg.de>



## 7.2 Rechtsprechungsverzeichnis

### Bundesverfassungsgericht

- Beschluss

1 BvR 347/98 vom 06.12.2005 - Komplexe Therapie, u. a. mit Thymus und Bioresonanz bei Morbus Duchenne

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts ist auf der Internetseite <http://www.bverfg.de> veröffentlicht.

### Bundessozialgericht

- Urteile

B 1 KR 37/00 R vom 19.03.2002 - Immunglobuline bei Multipler Sklerose

B 1 KR 21/02 R vom 18.05.2004 - Immucothel bei Harnblasenkarzinom

B 1 KR 27/02 R vom 19.10.2004 - PDT beim Aderhaut-Kolobom beim Kind

B 3 KR 2/05 R vom 17.03.2005 - Tasmar bei Parkinson

B 1 KR 7/05 R vom 04.04.2006 - Import von Raltitrexed (Tomudex®)

- Beschluss des Großen Senats

GS 1/06 vom 25.09.2007 - Unterbringung - Heim versus Krankenhaus

Die Urteile des Bundessozialgerichts sind auf der Internetseite <http://www.bundessozialgericht.de> veröffentlicht.



### **7.3 Begutachtungspropädeutik**

#### **7.3.1 Arbeitshilfe zur DRG-Begutachtung der SEG 4**

Sozialmedizinische Expertengruppe "Vergütung und Abrechnung" (SEG 4): Arbeitshilfe zur DRG-Begutachtung: Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach § 275 Abs. 1 SGB V und § 17c KHG, aktuelle Version

#### **7.3.2 Hinweise Off-Label-Use**

Sozialmedizinische Expertengruppe "Arzneimittelversorgung" (SEG 6): Off-Label-Use: Hinweise zur Begutachtung zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter, Stand: 06.02.2008

#### **7.3.3 Begutachtungsanleitung Import**

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS): Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, Stand: September 2007.



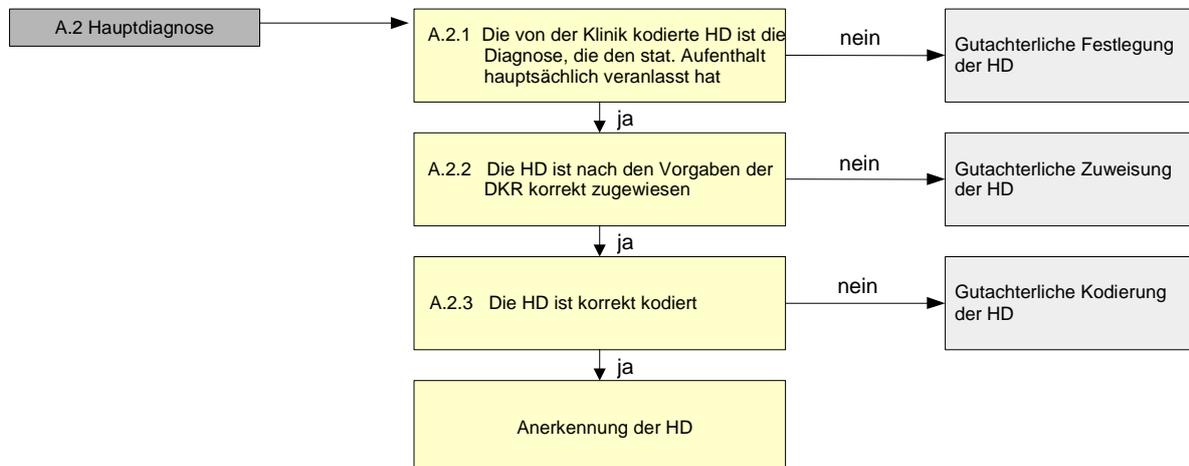
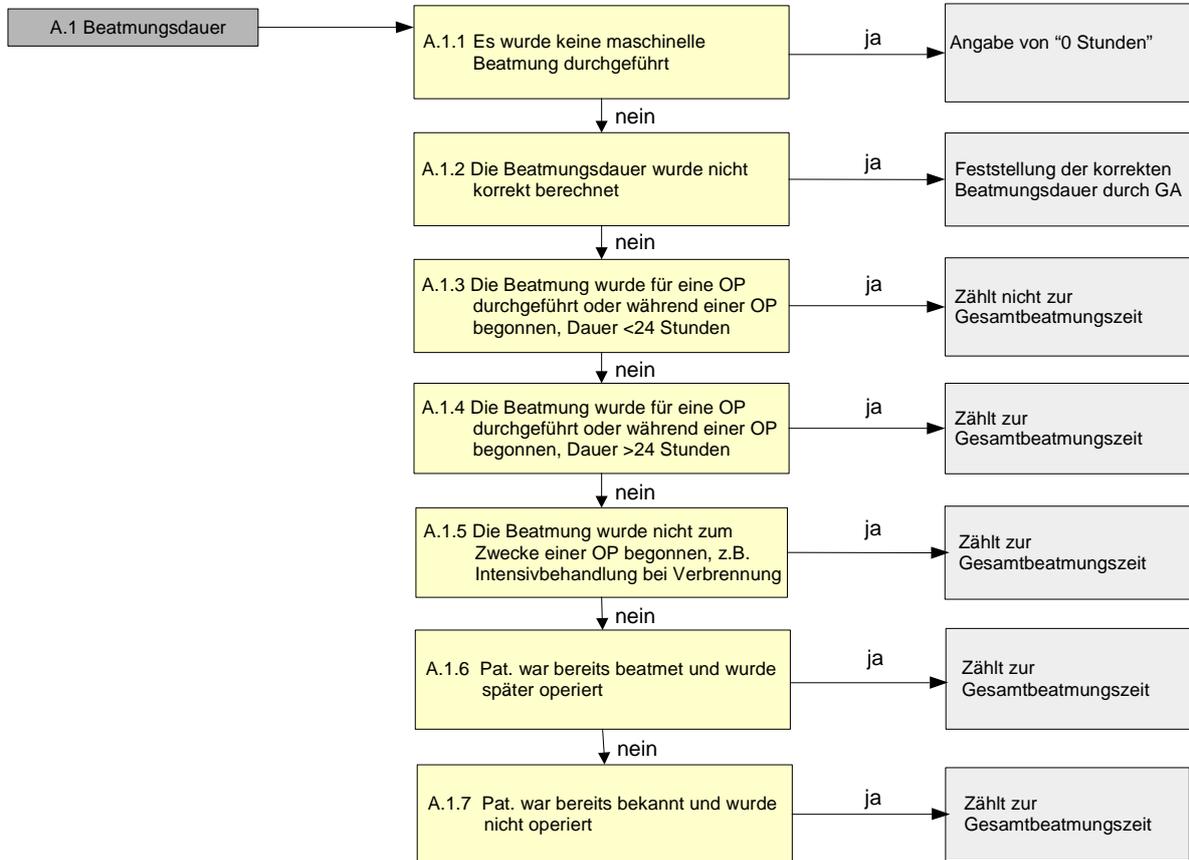
## 7.4 Abkürzungsverzeichnis

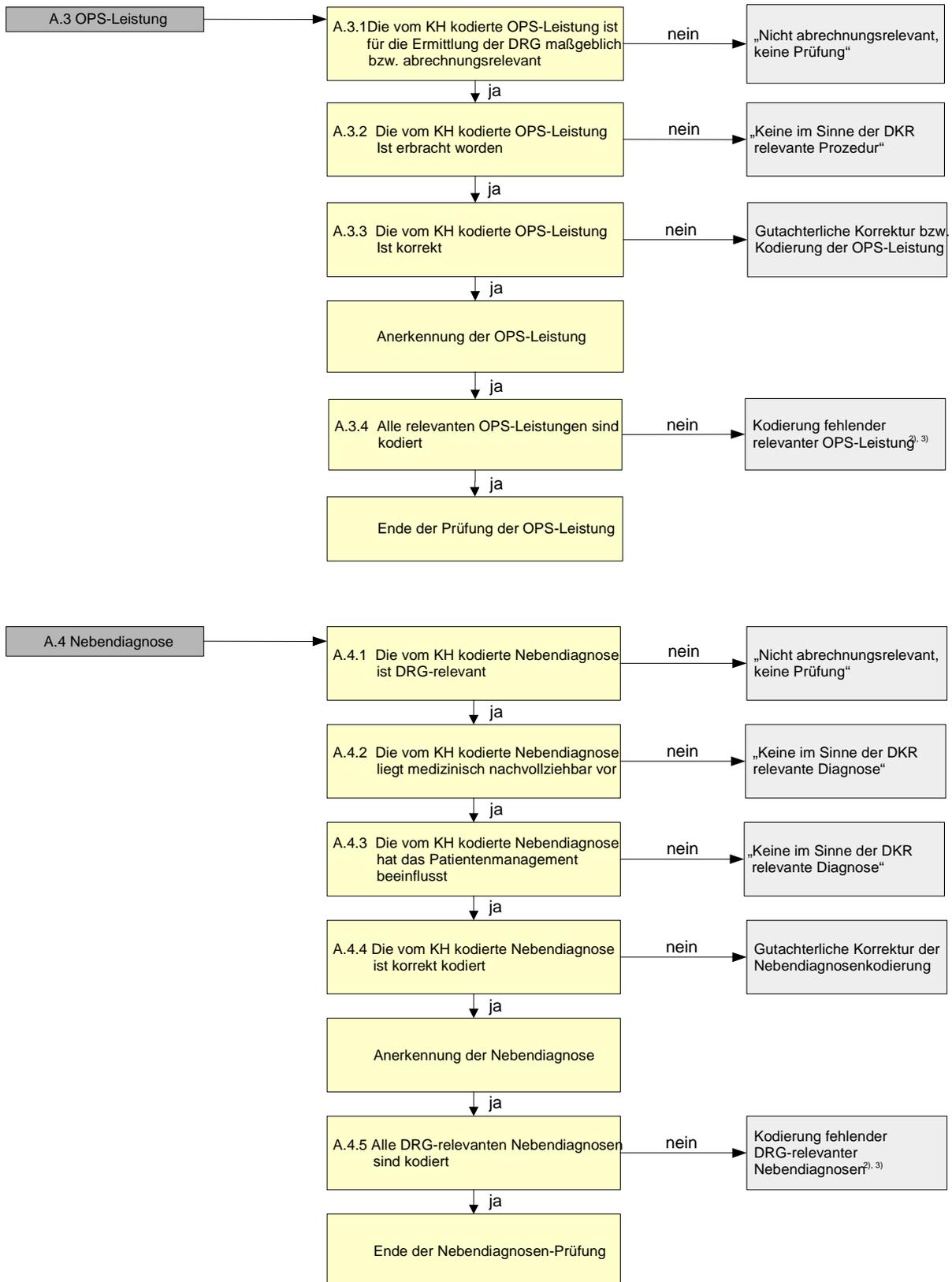
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AEP	appropriateness evaluation protocoll
AMG	Arzneimittelgesetz
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Begutachtungsanleitung
BSG	Bundessozialgericht
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Group
EMA	European Medicines Agency
FPV	Fallpauschalenverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-DRG	German-Diagnosis Related Groups
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
KFPV	Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NGC	National Guideline Clearinghouse
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SFB	Sozialmedizinische Fallberatung
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
ZE	Zusatzentgelt



## 8 Anlagen

### 8.1 A. Prüfalgorithmus „Ordnungsgemäße Abrechnung von DRG-Fallpauschalen“<sup>(1)</sup>





<sup>1)</sup> Bei Anfragen zu Teilaspekten der Abrechnung/Kodierung können auch nur einzelne Schritte der Prüfalgorithmen Anwendung finden

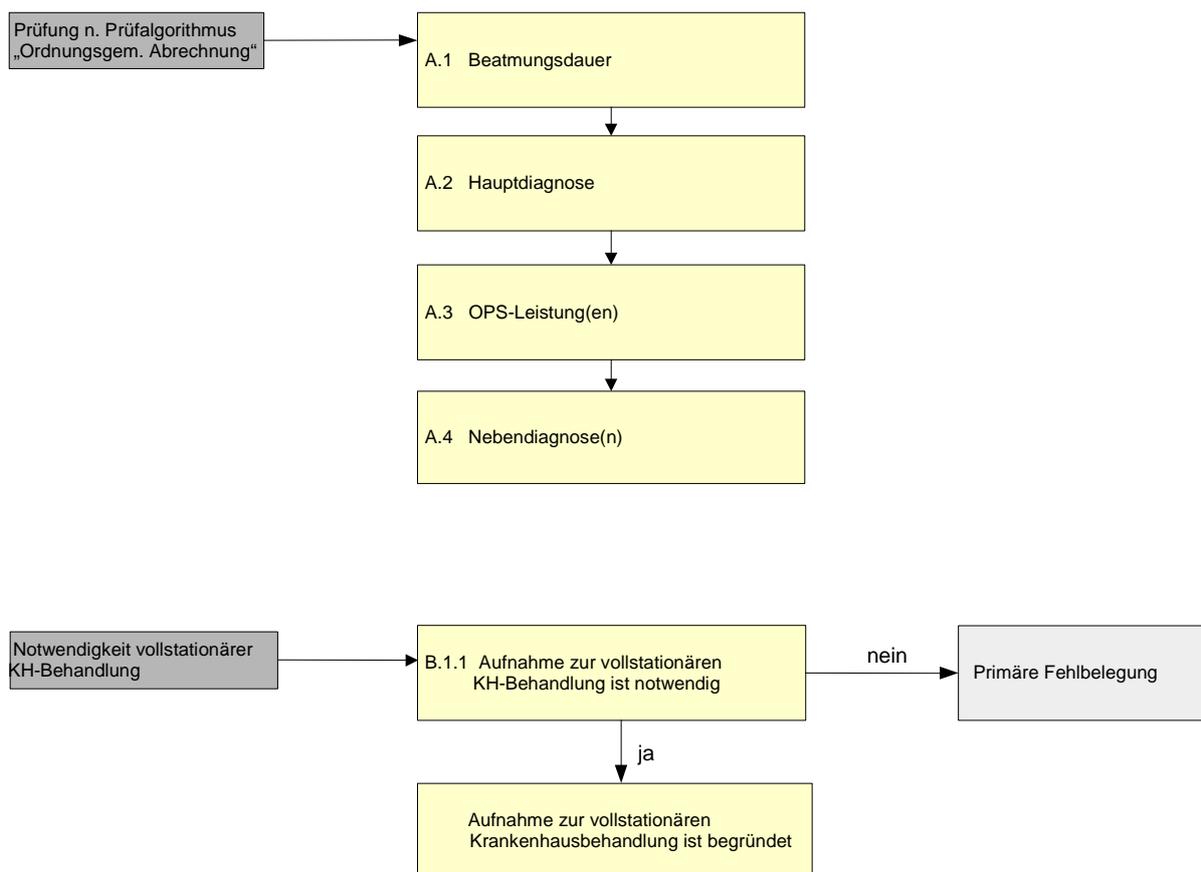
<sup>2)</sup> Abweichende landesinterne Regelungen sind zu beachten

<sup>3)</sup> Auch bei Stichprobenprüfungen nach § 17c KHG



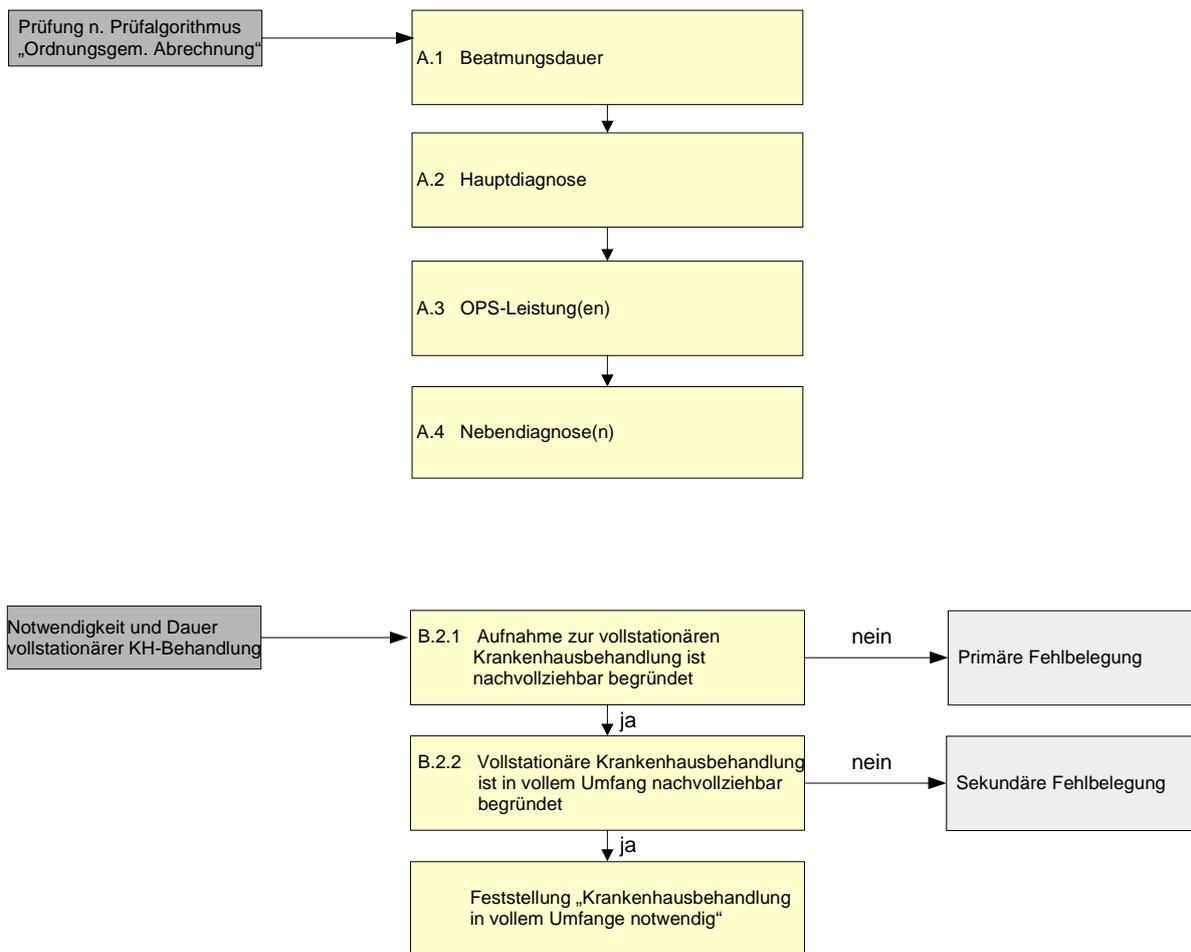
## 8.2 B. Prüfalgorithmus „Kombinationsanfrage“

### B.1. Ordnungsgemäße Abrechnung von DRG-FP in Verbindung mit Notwendigkeit vollstationärer Krankenhausbehandlung



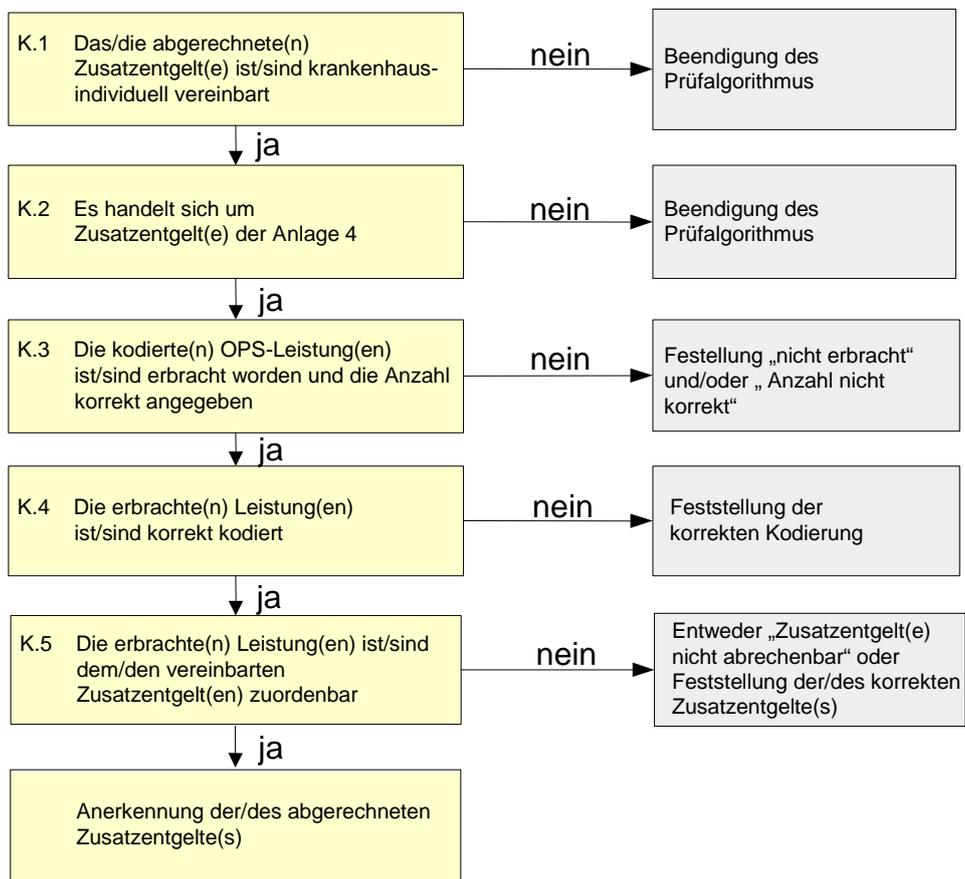


**B.2. Ordnungsgemäße Abrechnung in Verbindung mit  
Notwendigkeit und Dauer vollstationärer Krankenhausbehandlung**



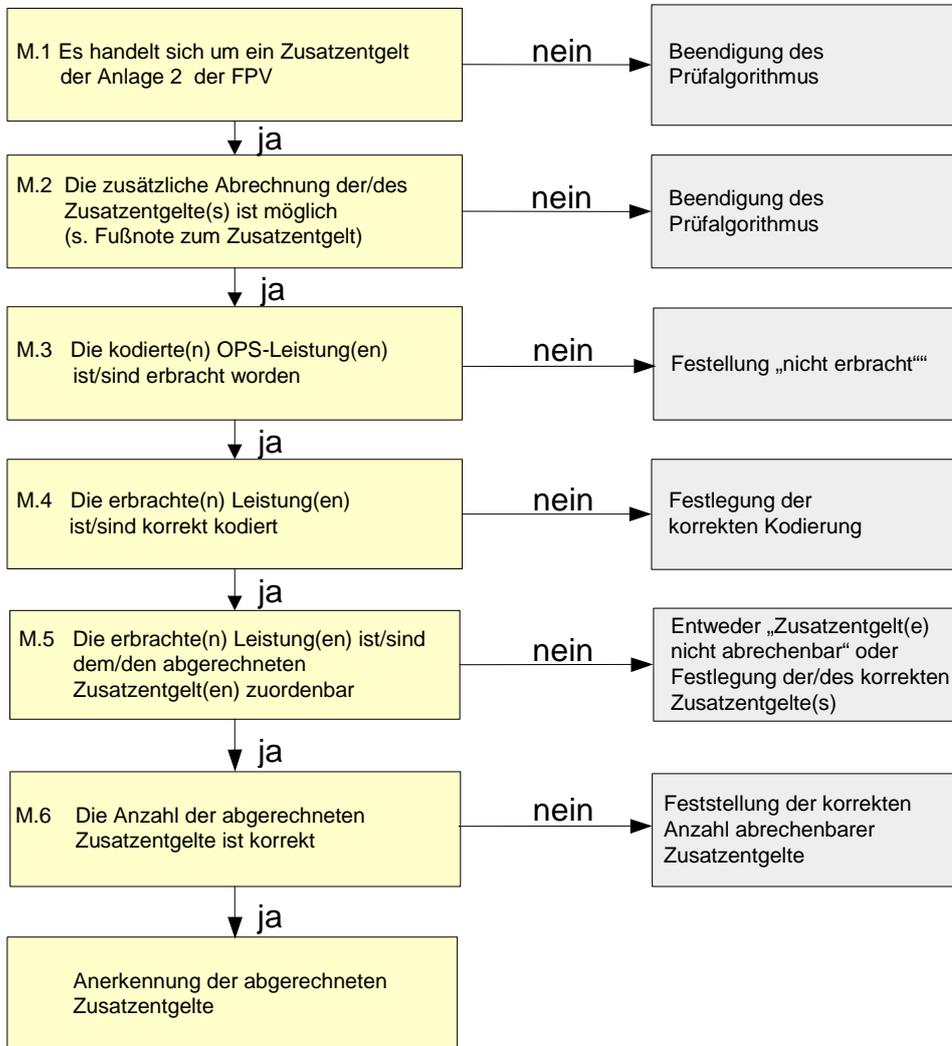


### 8.3 K. Prüfalgorithmus „Krankenhausindividuelle Zusatzentgelte“



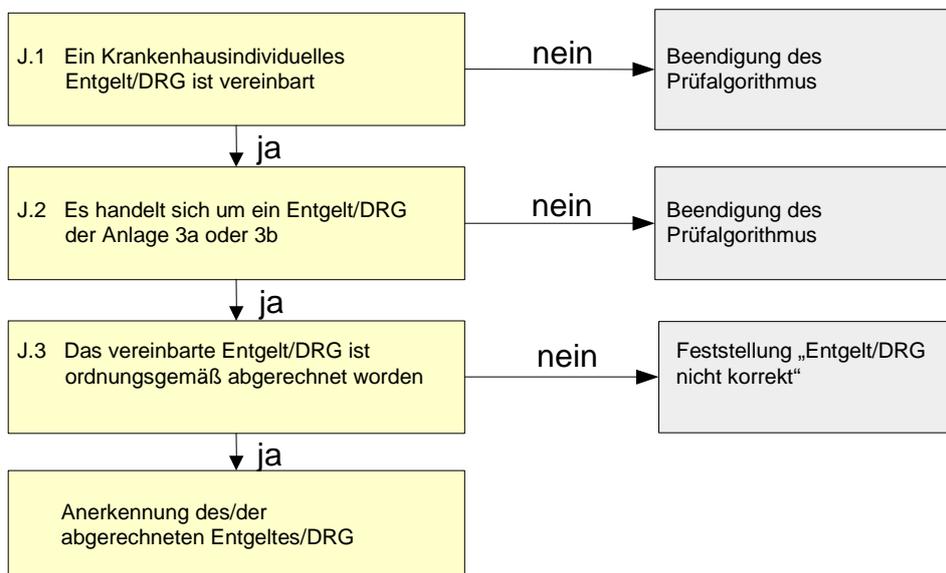


### 8.4 M. Prüfalgorithmus „Bundeseinheitliche Zusatzentgelte der Anlage 2 KFPV/FPV“



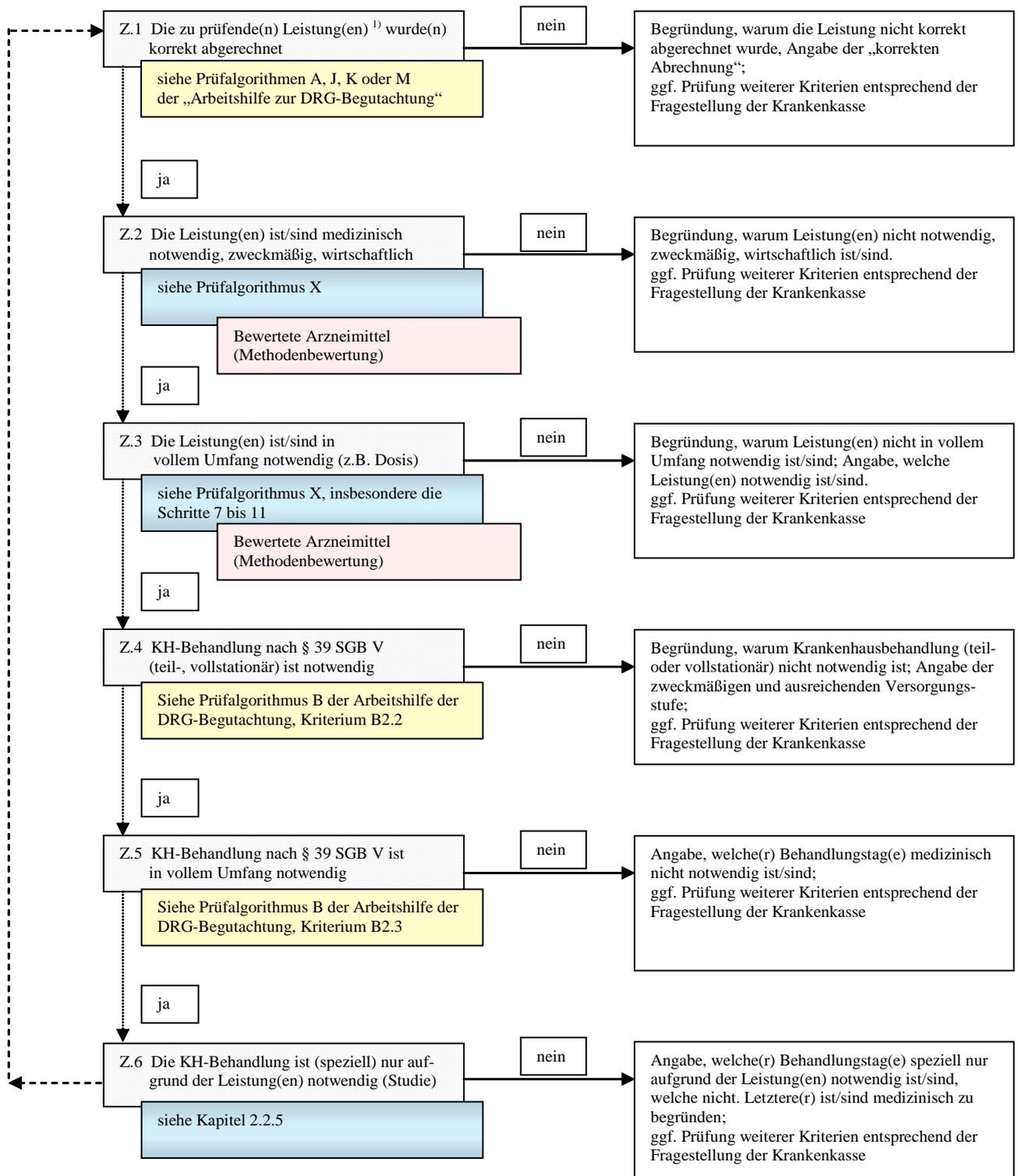


### 8.5 J. Prüfalgorithmus „Krankenhausindividuelle Entgelte“





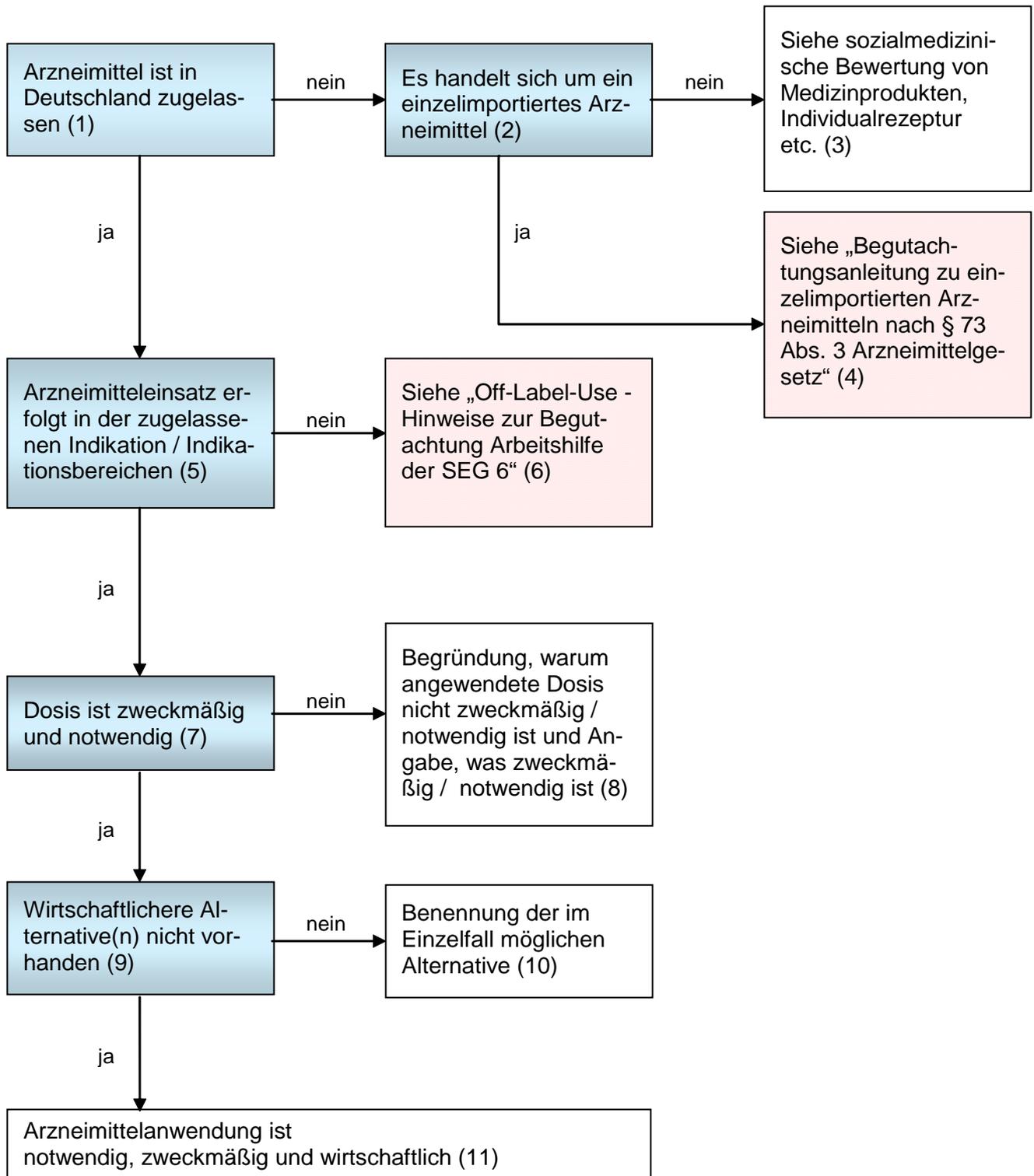
### 8.6 Z. Basis-Prüfalgorithmus „Arzneimittel und Krankenhausbehandlung“



<sup>1)</sup> Leistung(en) (nur Arzneimittel):  
 OPS-Kodes in Zusammenhang mit Arzneimitteln  
 ZE für Arzneimittel der Anlagen 2, 4, 5 oder 6 FPV  
 ZE für Methode/Leistung, InEK-Liste, Status 1 oder 3  
 ZE für Methode/Leistung, InEK-Liste, Status 2 oder 4



**8.7 X. Prüfalgorithmus „Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung“  
in Verbindung mit Basis-Prüfalgorithmus Z.2 / Z.3**





## 8.8 Krankenhausanfrage bei Importarzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG oder Off-Label-Use

Krankenkasse  
Krankenhaus:

Datum  
Krankenhausaufenthalt vom ... bis .....

### Kostenübernahme für nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel

Anrede

Fertigarzneimittel dürfen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul Ehrlich-Institut (PEI) eine Zulassung erteilt hat oder eine europäische Zulassung durch die EMA für das Inverkehrbringen vorliegt. Bestandteil der Zulassung sind u. a. Indikation, Darreichungsformen, Anwendungsart sowie Dosierung. Wegen der Beschränkung auf die vom Hersteller genannten Anwendungsgebiete sagt die Zulassung nichts darüber aus, ob das betreffende Arzneimittel auch bei anderen Indikationen bzw. Darreichungsformen verträglich und angemessen wirksam ist.

Nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel können im Einzelfall nach Deutschland eingeführt werden (§ 73 Abs. 3 AMG). Das Arzneimittel muss aber im Herkunftsland ordnungsgemäß als Arzneimittel im Verkehr sein. Es dürfen auch nur solche Arzneimittel importiert werden, für die keine negative Zulassungsentscheidung der deutschen bzw. der europäischen Zulassungsbehörden vorliegt.

Der Import nicht in Deutschland bzw. EU-weit zugelassener Arzneimittel aus einem Staat außerhalb der EU (z.B. Schweiz, USA) ist zudem nur zulässig, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

Versicherte haben nur in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation einen Anspruch auf die Versorgung mit nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführten Arzneimitteln. Dies ist dann der Fall, wenn es sich um einzigartige (singuläre) Erkrankungen handelt, die weltweit nur extrem selten auftreten und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforschbar sind noch systematisch behandelt werden können.

Zum anderen kann eine Leistungspflicht für Importarzneimittel dann bestehen, wenn es sich um eine schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung handelt, für die keine allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeit (mehr) zur Verfügung steht. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass beim Vorliegen nicht schwerwiegender Erkrankungen eine solche Therapie nicht zu Lasten der GKV erfolgen kann.

Zum Zeitpunkt der Behandlung müssen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zudem die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Therapiemaßnahme die möglichen Risiken überwiegt.

Bei Arzneimitteln, die zwar in Deutschland zugelassen sind, jedoch nicht für die beim jeweiligen Patienten vorliegende Indikation (Off-label-use) gilt bei weniger schwer Erkrankten nach der BSG-Rechtsprechung, dass es sich zumindest um eine schwerwiegende, die Lebensqualität erheblich beeinträchtigende Erkrankung handelt, für die keine allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeit (mehr) zur Verfügung steht, und wobei in der Zielindikation Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.



**8.9 Angaben zur Kostenübernahme eines nicht in Deutschland oder nicht für die vorhandene Indikation (Off-Label-Use) zugelassenen Arzneimittels**

**Angaben zum Versicherten**

Name:	Geschlecht:
Vorname:	Krankenkasse:
Geburtsdatum:	Versicherten-Nr.:

**Angaben zur Arzneimittel-Therapie**

1. Der Arzneimittel-Import / das Off-label-Arzneimittel soll bei der nachstehenden Diagnose (einschließlich Angabe zum Krankheitsstadium) angewendet werden. Dabei wird folgendes Behandlungsziel verfolgt:

---

---

---

---

---

2. Für das angestrebte Therapieziel wurden bisher folgende Behandlungsmaßnahmen mit welchem Erfolg durchgeführt. Bitte vollständige Auflistung mit Begründung, wenn aktuell keine Behandlungsmöglichkeiten (mehr) zur Verfügung stehen (Behandlungsberichte bitte beifügen):

---

---

---

---

---

3. Bei der Therapie waren / sind folgende wesentliche Begleiterkrankungen zu berücksichtigen:

---

---

---

---



4. Das vorgesehene Therapiekonzept wird ärztlich bzw. wissenschaftlich wie folgt begründet (z. B. Studien, die die Wirksamkeit belegen, nachvollziehbare Referenzen wie Leitlinien, Publikationen, Einschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung):

---



---



---



---

5. Im Rahmen der Therapie soll folgendes Arzneimittel eingesetzt werden, das in Deutschland nicht oder nicht für die vorgesehene Indikation zugelassen ist:

Handelsname und Wirkstoff	Dosis	Darreichungsform (z. B. Ampullen, Tabletten)	Applikationsart (z. B. i. v., oral, inhalativ)	Intervall	Dauer	Gesamtkosten

6. Bei Importarzneimitteln: Das Arzneimittel ist zugelassen in (Herkunftsstaat): \_\_\_\_\_

Bitte Fach- oder Gebrauchsinformation beifügen)

7. Aussagen über Prognose (z. B. hinsichtlich der individuellen Lebenserwartung) und Krankheitsfolgen, die bei Nichtanwendung zu erwarten sind:

---



---



---

8. Für die Anwendung ist folgendes Monitoring und ggf. Begleittherapie vorgesehen:

---



---



---

29.04.2008



9. Die Behandlung wird im Rahmen einer (klinischen) Studie durchgeführt:

- ja                       nein                       unbekannt

10. Ist die Aufklärung des Patienten (ggf. schriftlich) erfolgt?

- ja                       nein

---

Datum

Unterschrift

Krankenhausstempel