

Erstattung von CDx: Innovationsziffer statt Wartenummer Diagnostikvertreter fordern Politiker zum Handeln auf

Prof. Dr. med. Dr. jur. Christian Dierks im Gespräch mit DiagnostikNet|BB



Herr Dierks, Vertreter von DiagnostikNet-BB und BIO Deutschland e.V. haben am 26. April 2013 die Politik aufgerufen, über eine gesetzliche Neuregelung zur Erstattung von Companion Diagnostics (CDx) zu diskutieren. Worum ging es genau?

Wir beobachten in den vergangenen Jahren vermehrt, dass innovative Diagnostik verfügbar wird und vom Arzt auch eingesetzt werden könnte, aber die Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung die Möglichkeiten für eine Abrechnung nur schleppend umsetzt. Natürlich ist es richtig, dass innovative Methoden zunächst auf ihren Nutzen überprüft werden müssen, bevor das solidarisch finanzierte System die Kosten dafür übernimmt. Nicht jede neue diagnostische Methode ist auch automatisch mit einem Nutzen für die Patienten verbunden. Deswegen kommt es auch stets darauf an, dass eine klinische Validierung der diagnostischen Verfahren erfolgt und die Validität nachgewiesen werden kann. Therapeutische Defizite entstehen allerdings dann, wenn ein innovatives Arzneimittel nur bei Patienten, bei denen ein bestimmter Biomarker nachgewiesen werden kann, eingesetzt werden dürfen. Diese therapeutische Option geht verloren, wenn die entsprechende Diagnostik im System der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht erbringbar ist. Dies liegt zum Einen in der Systematik begründet, dass das Arzneimittel ab dem Zeitpunkt der Zulassung verordnungsfähig sind, während diagnostische Verfahren zunächst bewertet und in die Gebührenordnung, den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen werden müssen. In unseren Gesprächen haben wir darauf hingewiesen, dass dadurch erhebliche Verzögerungen entstehen, die zum einen den Patienten zum Nachteil gereichen, zum Anderen aber auch den vielen kleinen mittelständischen Unternehmen den Markt versperren, wenn die Ärzte die Diagnostik nicht abrechnen können. Der Gesetzgeber verweist darauf, dass die Integration der Leistungen Aufgabe der Selbstverwaltung ist. Wir haben dargestellt, dass die Selbstverwaltung in diesem Punkt zu langsam reagiert und einen Lösungsvorschlag unterbreitet.

Sechs bis acht Jahre warten zu müssen, bis ein Diagnostikprodukt zugelassen wird, trifft vor allem Kleinunternehmer hart. Doch auch den Patienten schaden solche bürokratischen Hürden. Wie bewerten Sie die Lage?

Viele Kleinunternehmen unterschätzen oft die Schwierigkeiten des Marktzugangs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Entwicklung und Validierung eines diagnostischen Testverfahrens wird mit der Zertifizierung der Medizinprodukte, die dabei eingesetzt werden, abgeschlossen. Der Markt kann jedoch erst dann erreicht werden, wenn die verordnenden Ärzte sicher sein können, dass die durchführenden Diagnostiker, zum Beispiel Laborärzte oder Pathologen, die Leistung auch vergütet bekommen. Ohne diese Voraussetzung bleibt die moderne Diagnostik auf den Selbstzahlermarkt beschränkt und erreicht die Bevölkerung nicht. Angesichts der zunehmenden Zahl von Arzneimitteln, die entsprechende Companion Diagnostics voraussetzen, vergrößert sich der Abstand zwischen den tatsächlichen Möglichkeiten der Therapie und der Realität für die Patienten erheblich. Dem Unternehmen, das den Test mit erheblichen Investitionen entwickelt hat, bleibt der Markt versperrt.

Um diese Situation maßgeblich zu verbessern, schlagen Sie dem Gesetzgeber vor, eine Innovationsziffer einzuführen. Welches Konzept steckt dahinter?

Mit unserem Vorschlag überbrücken wir die Zeit bis zur förmlichen Akzeptanz des diagnostischen Verfahrens, in dem eine vorübergehende Abrechenbarkeit durch eine variable Position in der Gebührenordnung gewährleistet wird. Hierzu können sogenannte Pseudoziffern in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen werden. Nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung des Arzneimittels lassen sich auch Aussagen über den klinischen Nutzen der Kombination von Diagnostik und Arzneimitteltherapie treffen. Die vorübergehende Ziffer muss dann innerhalb gesetzter Fristen auch als Regelleistung in das System aufgenommen werden.

Zu dem Konzept gab es bereits positive Reaktionen. Wie schätzen Sie die Chance ein, dass die Innovationsziffer auch in den Entscheidungsgremien Befürworter findet?

Das Verfahren ist komplex, weil es in die Kompetenzen zweier Gremien eingreift: die des Gemeinsamen Bundesausschusses und die des Bewertungsausschusses bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Veränderungen in eingespielten Systemen werden im Regelfall nicht mit Begeisterung aufgenommen. Zwar fehlt es nicht an Befürwortern, aber die kritischen Bewahrer stehen ebenfalls bereit. Uns ging es darum deutlich zu machen, dass hier Handlungsbedarf besteht. Die Politik soll erkennen, dass in der modernen Medizin diese Systeme besser kooperieren müssen, um fortschrittliche Therapien auch dann zu ermöglichen, wenn sie eng an die Diagnostik gekoppelt sind. Es ist schon viel gewonnen, wenn die Politik sich dieses Themas annimmt und entsprechende Vorschläge in der nächsten Legislaturperiode ernsthaft prüft und auf die entwickelten Vorschläge eingeht. Die Voraussetzungen sind günstig, da es im Kern um die Einführung medizinischen Fortschritts und zugleich um die Arbeitsplätze in den kleinen und mittelständischen Unternehmen geht, die hinter der Entwicklung der Diagnostik stehen. Dazu liegt noch einiges an Arbeit vor uns, denn Politik ist das Bohren dicker Bretter.