



**„CHEFÄRZTLICHE GENEHMIGUNGSPFLICHT“
AUSWIRKUNGEN VON ABLEHNUNGEN AUF DIE
PATIENTENBETREUUNG**

**BEOBACHTUNGSSTUDIE AUF BASIS DER
ABRECHNUNGSDATEN VON PATIENTEN, DEREN ANTRÄGE IM
MÄRZ UND APRIL 2004 ABGELEHNT WURDEN**

Konzept vom: 05.05.2004
Ausarbeitung: 26.10.2004
Autor: Dr. Gottfried Endel

1 Abstract

Die Ablehnungen der Monate März und April 2004 aus der Faxbewilligung der Sozialversicherung der Gewerblichen Wirtschaft wurden in Zusammenschau mit den, auf Kosten der Sozialversicherung, in den Monaten März bis Mai 2004 bezogenen Heilmittel einer qualitativen Beurteilung unterzogen.

Es lagen 2,911 Ablehnungen von 2,109 Personen vor. Im Zuge der Beurteilung werden Zuordnungen zu folgenden Kategorien getroffen:

- A) Antrag mit erweiterter Begründung und Bezug des Medikamentes
- B) Kein Bezug des Medikamentes mit Umstellung der Therapie
- C) Kein Bezug des Medikamentes und keine zusätzliche Therapie

Als Ergebnis konnte folgende Aufteilung gefunden werden:

Kategorie A:	1,520 Datensätze	52,22%
Kategorie B:	279 Datensätze	9,58%
Kategorie C:	1,112 Datensätze	38,20%

Das Instrument der Chefärztlichen Vorbewilligung dient zur Ermöglichung von Preisverhandlungen bei der Aufnahme von Medikamenten in das Sachleistungssystem der Sozialversicherung. Wesentlich ist dabei eine nachvollziehbare Begründung bei der Antragstellung. Dadurch könnte in über 50 % der Fälle (=Kategorie A) eine Ablehnung, und damit eine zusätzliche Belastung für Patienten, Verordner und Sozialversicherung vermieden werden.

Nachteilige Folgen sind nach Analyse der hauptsächlich betroffenen Arznespezialitäten durch eine Verzögerung beim Bezug nicht zu erwarten, da häufig - bei Vorgehen entsprechend der Richtlinie für die ökonomische Medikamentenverordnung - von Therapieumstellungen ausgegangen werden kann und in gleicher Indikation kassenfrei Arzneimittel als Sachleistung zur Verfügung stehen.

In Kategorie C überwiegen Medikamente zur einmaligen Anwendung im Zusammenhang mit Leistungen, welche in Ordinationen erbracht werden. In diesen Fällen ist eine Versorgung als *pro ordinatione* Bedarf vorgesehen.

International sind Vorbewilligungsregelungen gemeinsam mit Positivlisten ein gebräuchliches Mittel, den finanziellen Aufwand im Arzneimittelbereich zu begrenzen. Eine Information der Versicherten und Vertragspartner über die jeweiligen Regelungen fördert dabei die Akzeptanz.

2 Fragestellung

Verordnungen von Heilmitteln, welche nicht im Heilmittelverzeichnis des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger angeführt sind, dürfen von Apotheken auf Kosten der Krankenversicherungsträger nur dann abgegeben werden, wenn die Kostenübernahme durch eine „Chefärztliche Bewilligung“ im Einzelfall zugesichert wurde (§ 350 Abs 1 ASVG). Der Anteil der Ablehnungen derartiger Anträge ist zwar gering, trotzdem stellen sich folgende Fragen:

- Welche Anträge werden abgelehnt?
- Welche Auswirkung hat die Ablehnung auf die weitere Behandlung des Patienten?
- Gibt es vergleichbare Literatur aus anderen Gesundheitssystemen?

3 Methodik und Datenquelle

3.1 Methodik

Die erste Frage wird im Sinne einer deskriptiven statistischen Darstellung der verwendeten Daten beantwortet, wobei die betroffenen Medikamente einerseits der Häufigkeit nach gereiht werden und andererseits eine Zusammenfassung in die medizinischen Indikationsgruppen entsprechend dem Heilmittelverzeichnis erfolgt.

Um allfällige Auswirkungen erkennen zu können, werden für Personen, deren Anträge auf Kostenübernahme für ein Medikament abgelehnt wurden, die Abrechnungsdaten zumindest auch des nachfolgenden Monats in die Analyse auf Protokollebene einbezogen. Auch dafür wird ein zweistufiges Verfahren angewandt:

Im Zuge der Beurteilung werden Zuordnungen zu folgenden Kategorien getroffen:

- D) Antrag mit erweiterter Begründung und Bezug des Medikamentes
- E) Kein Bezug des Medikamentes mit Umstellung der Therapie
- F) Kein Bezug des Medikamentes und keine zusätzliche Therapie

Da es sich um die erste strukturierte Untersuchung des Einflusses der Vorbewilligungspflicht von Medikamenten handelt, ist nicht abschätzbar, ob die aus der Erfahrung gewonnenen Ablehnungs- und Verlaufskategorien für die geplante Analyse ausreichend und geeignet sind. Durch ein bei Bedarf zweistufiges Begutachtungsverfahren nach dem „vier Augen-Prinzip“ mit Konsensbildung bei ersten Auffassungsunterschieden soll eine Anpassung der Beschreibung bei Bedarf sichergestellt werden.

Vor Beginn der Datenanalyse wird eine Literaturrecherche durchgeführt, um festzustellen, ob mögliche Einflüsse eines Begutachtungsverfahrens vor Kostenübernahme für Behandlungsmaßnahmen bereits international evaluiert wurden.

3.2 Datenquelle

Seit 14.01.2004 bietet die Sozialversicherung der Gewerblichen Wirtschaft -SVdGW - für ihre Versicherten die Möglichkeit der Antragstellung auf Kostenübernahme von Medikamenten per Fax einzubringen. Ab diesem Zeitpunkt wird die Verarbeitung der so eingelangten Anträge ausschließlich elektronisch abgewickelt. Daher werden die auf den übermittelten Rezeptanträgen enthaltenen Daten mit einer für eine Auswertung ausreichenden Qualität erfasst. Dies bedeutet, dass eine eindeutige Identifizierung des Patienten und der verordneten Arzneispezialität erfolgt.

Die Daten werden in einer Datenbank abgelegt, sodass eine Personenzuordnung bei neuerlicher Antragstellung oder eine Auswertung bezogen auf einzelne Medikamente jederzeit möglich ist.

Für die Analyse werden alle in den Monaten März und April 2004 eingelangten, und in der Folge nach medizinischer Beurteilung abgelehnten, Anträge abgefragt. Diese Daten werden für die Beantwortung der Fragestellungen analysiert.

Die Personenzuordnungen dieser Ablehnungen werden im September 2004 als Basis für die Abfrage der medikamentösen Behandlungsverläufe der betroffenen Personen in den Monaten März bis Mai 2004 aus den Abrechnungsdaten der Krankenversicherung verwendet.

Die österreichischen Krankenversicherungsträger bekommen patientenbezogene Abrechnungsdaten nicht nur aus der so genannten Rezeptdatenerfassung bei der Abrechnung der Medikamente, den Abrechnungen der ärztlichen und nichtärztlichen Vertragspartner und den Krankenanstalten, sondern auch durch die Einreichung diverser Honorarnoten und Rechnungen anderer Gesundheitsdienstleister durch die Versicherten selbst. Die eigenen Daten stehen den Versicherten der SVdGW auch über eine gesicherte Internetapplikation zur Einsicht zur Verfügung. Weiters wird die Qualität der Daten auch dadurch erhöht, dass sie in der Beitragsvorschreibung als Grundlage für die Kostenanteilsvorschreibung mitgeteilt werden.

Durch die Zusammenführung dieser beiden Datenquellen entsteht das für die Analyse entsprechend der dritten Frage „patientenbezogene Behandlungsprotokoll“.

Für die Bearbeitung dieser Protokolle werden die Daten in pseudonymisierter Form aufbereitet.

Bei der Durchsicht der Literatur aus MEDLINE zum Thema „Prior Authorization“ und „Formularies“ konnte keine Evaluation auf den Behandlungsverlauf identifiziert werden. Die Suche zeigte allerdings, dass derartige Systeme weit verbreitet sind. Die Auswertungen befassen sich allerdings meist mit den ökonomischen Aspekten

dieses Vorgehens.

Folgende Suchstrategie wurde dabei verfolgt:

#6 Search formularies Field: All Fields , Limits: Publication Date 07:33:28 469 from 1994/01/01 to 2004/08/09, only items with abstracts, Human	
#4 Search formularies Field: All Fields , Limits: only items with 07:32:20 678 abstracts, Human	
#3 Search formularies	06:50:56 2134
#2 Search formularys	06:48:17 0
#1 Search "prior authorization of benefit"	06:48:02 18
#0 pubmed clipboard	07:45:54

Weiters wurde in einer allgemeinen Suchmaschine gesucht.

4 Ausgangsdaten

Anfang September wurden die Daten der Ablehnungen als EXCEL File durch die Sozialversicherung der gewerblichen Wirtschaft zur Verfügung gestellt. Anfang Oktober wurden auch die Medikamentenbezugsdaten der Monate März bis Mai der von Ablehnungen betroffenen Personen übermittelt. Die Daten wurden pseudonymisiert und in eine Access Datenbank importiert. Nach Ergänzung mit Daten aus dem Medikamentenkataster wurde für die Bearbeitung ein Front-End geschaffen, welches einen Überblick über die Ablehnung, den Medikamentenbezug und zugeordnete Qualifikationen ermöglicht.

Die übermittelten Antragsdaten enthielten:

598	bewilligte Verordnungen
624	kassenfreie Arzneimittelspezialitäten und
2,911	abgelehnte Verschreibungen

2,109 Personen waren von Ablehnungen betroffen. In der folgenden Tabelle werden die 30 (von insgesamt 843) am häufigsten vorkommenden Anträge aufgelistet:

<u>Pharmanr</u>	<u>Name</u>	<u>Anzahl</u>
1297953	KLEAN-PREP PULVER 4 ST	83
1326637	PLAVIX FILMTABL 75MG 84 ST	75
1326614	PLAVIX FILMTABL 75MG 28 ST	54
1310300	SORTIS FILMTABL 20MG 30 ST	51
2442015	CONDROSULF FILMTABL 800MG 90 ST	47
1322088	FLEET PHOSPHO SODA ORALE LSGFLASCHEN 45ML 2 ST	42
1270411	HYALGAN SPRITZAMP 2ML 5 ST	40
1304274	ALNA -RETARD KAPSELN 0,4MG 30 ST	36
1312894	ARICEPT FILMTABL 5MG 28 ST	36
2275712	HYLO-COMOD 10 ML	34
1298036	DETRUSITOL FILMTABL 2MG 50 ST	30
9002957	BUTTERFLY ORIGINAL 21G 1 ST	29
1661241	INFUSIONSBESTECK SEIDEL LUER/LOCK 1 ST	28
1294788	CONDROSULF KAPSELN 400MG 180 ST	24
2435280	CRESTOR FILMTABL 10MG 30 ST	24
1309923	ARTZAL LOESUNG FERTIGSPRITZEN 2,5ML 5 ST	23
9999927	MAGISTRALE ZUBEREITUNGEN 0 ST	23
769031	WOBENZYM DRAG 200 ST	20
2441808	AVODART WEICHKAPSELN 0,5MG 30 ST	20
1312902	ARICEPT FILMTABL 10MG 28 ST	19
2441599	AVANDIA FILMTABL 4MG 56 ST	19
1346120	EFFECTIN/ER KAPSELN 150MG 30 ST	18
1286470	REMERON FILMTABL 30MG 30 ST	17
1317532	LAMISIL TABL 250MG 28 ST	16
1336305	AVANDIA FILMTABL 4MG 28 ST	16
1344144	THIOCTACID 600MG FILMTABL 30 ST	16
2433140	OMACOR KAPSELN 100 ST	16

9002940	BUTTERFLY ORIGINAL 19G	1 ST	15
1296209	IVADAL FILMTABL	30 ST	14
1304133	LOVENOX SPRITZAMP 60MG	10 ST	14

In dieser Tabelle sind 266 Einreichungen, welche durch die Sachbearbeiter keiner Pharanummer zugeordnet werden konnten, nicht erfasst. Die häufigsten Nennungen aus dieser Gruppe sind Excipal (34) und Lutamax (13).

Die betroffenen Personen haben in den 3 Monaten, welche in die Untersuchung einbezogen wurden, 21,867 Spezialitäten bezogen. Wie in der folgenden Tabelle zu sehen ist, sind unter den 10 häufigsten 2 Sammelpositionen:

<u>KPHARM</u>	<u>KURZ</u>	<u>Anzahl</u>
9999927	MAGISTRALE ZUBEREITUNGEN	386
1269566	THROMBO ASS FTBL 100MG	204
1292631	PANTOLOC FTBL 40MG	183
1310292	SORTIS FTBL 10MG	167
1258982	NORVASC TBL 5MG	156
1304274	ALNA RET KPS 0,4MG	144
1328464	PANTOLOC FTBL 20MG	139
1326637	PLAVIX FTBL 75MG	136
178873	UROSIN TBL 300MG	131
9999258	HM U SONST P M 20%	122

29 Personen waren dabei von 5 und mehr (maximal **15!** bei 2 Personen) Ablehnungen betroffen, wobei darin mehrfache Antragstellungen zum gleichen Medikament enthalten sind.

5 Ergebnisse

Die 2,911 Ablehnungen wurden in die Kategorien

- A) Bezug des abgelehnten Medikamentes im Beobachtungszeitraum
- B) „Substitution“ = Bezug von Medikamenten vergleichbarer Indikation
- C) Kein Bezug und keine Substitution feststellbar

eingeteilt. Eine Beurteilung durch zwei weitere Experten soll vor der geplanten wissenschaftlichen Publikation erfolgen und eine Objektivierung der Kategorisierung sicherstellen.

Als Ergebnis konnte folgende Aufteilung gefunden werden:

Kategorie A:	1,520 Datensätze	52,22%
Kategorie B:	279 Datensätze	9,58%
Kategorie C:	1,112 Datensätze	38,20%

5.1 Kategorie A

In der folgenden Tabelle sind die Medikamente aufgelistet, welche in Summe 1/3 der Gesamtzahl der Ergebnisse der Kategorie A ausmachen:

<u>An-</u> <u>zahl</u>	<u>PharmaNr</u>	<u>Name</u>		<u>%</u> <u>Anteil</u>	<u>%</u> <u>kumuliert</u>
65	1326637	PLAVIX FILMTABL 75MG	84 ST	4,28	4,28
46	1326614	PLAVIX FILMTABL 75MG	28 ST	3,03	7,30
34	1304274	ALNA -RETARD KAPSELN 0,4MG	30 ST	2,24	9,54
31	1310300	SORTIS FILMTABL 20MG	30 ST	2,04	11,58
26	1312894	ARICEPT FILMTABL 5MG	28 ST	1,71	13,29
24	1270411	HYALGAN SPRITZAMP 2ML	5 ST	1,58	14,87
24	1661241	INFUSIONSBESTECK SEIDEL LUER/LOCK	1 ST	1,58	16,45
23	1298036	DETRUSITOL FILMTABL 2MG	50 ST	1,51	17,96
19	2441808	AVODART WEICHKAPSELN 0,5MG	30 ST	1,25	19,21
18	9999927	MAGISTRALE ZUBEREITUNGEN	0 ST	1,18	20,39

17	1312902	ARICEPT FILMTABL 10MG	28 ST	1,12	21,51
17	1346120	EFFECTIN/ER KAPSELN 150MG	30 ST	1,12	22,63
16	1309923	ARTZAL LOESUNG FERTIGSPRITZEN 2,5ML	5 ST	1,05	23,68
15	1317532	LAMISIL TABL 250MG	28 ST	0,99	24,67
15	2441599	AVANDIA FILMTABL 4MG	56 ST	0,99	25,66
14	1304133	LOVENOX SPRITZAMP 60MG	10 ST	0,92	26,58
13	1265829	PROSCAR FILMTABL	28 ST	0,86	27,43
		NATR.CHLORID PHYS.KOCHS.LSG -MAYRHOFER INF-FL			
12	1271959	0,9% 250ML	10 ST	0,79	28,22
		INSULIN LANTUS 100IE/ML INJ-LSG PATRONE 3ML			
11	2427895	ST	5	0,72	28,95
10	1344144	THIOCTACID 600MG FILMTABL	30 ST	0,66	29,61
10	1661235	INFUSIONSBESTECK SEIDEL LUER	1 ST	0,66	30,26
10	2424773	ARANESP FERTIGSPRITZE 150MCG 0,3ML	4 ST	0,66	30,92
9	1304156	LOVENOX SPRITZAMP 80MG	10 ST	0,59	31,51
8	1293599	ARTZAL LOESUNG AMP	5 ST	0,53	32,04
8	1346108	EFFECTIN/ER KAPSELN 75MG	30 ST	0,53	32,57
8	1708824	SPORANOX DERM KAPSELN	28 ST	0,53	33,09

Die magistraliter Verordnungen und zwei Positionen mit Infusionsbestecken fallen in dieser Liste von Fertigarzneimittel als „atypisch“ auf.

5.2 Kategorie B

In der Kategorie B, welche am wenigsten Zuordnungen enthält, findet sich folgende Rangordnung des ersten Drittels:

<u>An-</u> <u>zahl</u>	<u>Pharma Nr</u>	<u>Name</u>		<u>%</u> <u>Anteil</u>	<u>%</u> <u>kumuliert</u>
12	1310300	SORTIS FILMTABL 20MG	30 ST	4,30	4,30
10	1297953	KLEAN-PREP PULVER	4 ST	3,58	7,89
8	1270411	HYALGAN SPRITZAMP 2ML	5 ST	2,87	10,75
7	1322088	FLEET PHOSPHO SODA ORALE LSGFLASCHEN 45ML	2 ST	2,51	13,26
7	2433140	OMACOR KAPSELN	100 ST	2,51	15,77
7	2435280	CRESTOR FILMTABL 10MG	30 ST	2,51	18,28
6	1203923	DIFLUCAN KAPSELN 200MG	7 ST	2,15	20,43
6	1309449	ZOCORD FILMTABL 40MG	30 ST	2,15	22,58
6	1326614	PLAVIX FILMTABL 75MG	28 ST	2,15	24,73
6	2433134	OMACOR KAPSELN	28 ST	2,15	26,88
4	1199110	FUNGATA KAPSEL 150MG	1 ST	1,43	28,32
4	1296209	IVADAL FILMTABL	30 ST	1,43	29,75
4	1305138	DIFLUCAN KAPSELN 150MG	4 ST	1,43	31,18
4	2275712	HYLO-COMOD	10 ML	1,43	32,62
3	108080	HUMATIN SIRUP	60 ML	1,08	33,69

5.3 Kategorie C

Zuletzt wird noch das Ergebnis aus der Kategorie C dargestellt:

<u>Anzahl</u>	<u>Pharma Nr</u>	<u>Name</u>		<u>% Anteil</u>	<u>% kumuliert</u>
66	1297953	KLEAN-PREP PULVER	4 ST	5,94	5,94
43	2442015	CONDROSULF FILMTABL 800MG	90 ST	3,87	9,80
33	1322088	FLEET PHOSPHO SODA ORALE LSGFLASCHEN 45ML	2 ST	2,97	12,77
30	2275712	HYLO-COMOD	10 ML	2,70	15,47
27	9002957	BUTTERFLY ORIGINAL 21G	1 ST	2,43	17,90
21	1294788	CONDROSULF KAPSELN 400MG	180 ST	1,89	19,78
14	769031	WOBENZYM DRAG	200 ST	1,26	21,04
13	2435280	CRESTOR FILMTABL 10MG	30 ST	1,17	22,21
12	974	AETHOXYSKLEROL AMP 0,5% 2ML	5 ST	1,08	23,29
		INJEKTIONSSPRITZEN U.ZUBEH. BUTTERFLY/MIRAGE G21			
11	2639232	GRUEN 0,80X 20MM	1 ST	0,99	24,28
11	9002940	BUTTERFLY ORIGINAL 19G	1 ST	0,99	25,27
10	1286470	REMERON FILMTABL 30MG	30 ST	0,90	26,17
9	980	AETHOXYSKLEROL AMP 1% 2ML	5 ST	0,81	26,98
9	1312894	ARICEPT FILMTABL 5MG	28 ST	0,81	27,79
8	1270411	HYALGAN SPRITZAMP 2ML	5 ST	0,72	28,51
8	1296209	IVADAL FILMTABL	30 ST	0,72	29,23
8	1310300	SORTIS FILMTABL 20MG	30 ST	0,72	29,95
8	1336305	AVANDIA FILMTABL 4MG	28 ST	0,72	30,67
8	2438953	CIALIS FILMTABL 10MG	4 ST	0,72	31,38
7	1326637	PLAVIX FILMTABL 75MG	84 ST	0,63	32,01
7	2433140	OMACOR KAPSELN	100 ST	0,63	32,64
6	622084	CONTRACTUBEX SALBE	20 G	0,54	33,18

6 Diskussion

Als wesentlich ist festzustellen, dass keine im Rahmen einer „Akutbehandlung“ unverzüglich erforderlichen Medikamente, für welche keine kassenfreien Alternativen zur Verfügung stehen, abgelehnt wurden. Durch die im Rahmen der Faxbewilligung sichergestellte tagfertige Erledigung der Anträge in der Servicezeit 08:00 bis 18:00 Uhr wurde damit bei einer, durch eine Ablehnung eventuell notwendigen Substitution, keine relevante Verzögerung des Therapiebeginnes verursacht.

Einige der in Kategorie C aufscheinenden Anträge betreffen Verbrauchsmaterial (Injektionsspritzen und Butterfly), Material, welches im Zusammenhang mit Therapien in der Ordination benötigt wird (AETHOXYSKLEROL) und Arzneimittel für die Vorbereitung von Darmuntersuchungen (KLEAN-PREP PULVER, FLEET PHOSPHO), für die ein kostengünstigerer Ersatz durch eine magistraliter Verordnung möglich ist. Letzteres wird in vielen Krankenanstalten durch die Anstaltsapothekendeckung der Untersuchungsstellen zur Verfügung gestellt.

Der Hauptanteil der beantragten Medikamente dient einer Dauerbehandlung chronischer Krankheiten. Die Entscheidung für einen Therapiebeginn wird in diesen Fällen meist erst nach entsprechenden Untersuchungen und einer Aufklärung des Patienten getroffen. Daher ist davon auszugehen, dass ausreichend Befunde als Begründung für eine Antragstellung zur Verfügung stehen. Dies erklärt auch den hohen Anteil von nachträglichen Bewilligungen.

Da für die Behandlung der jeweiligen chronischen Krankheiten auch Medikamente im Heilmittelverzeichnis enthalten sind, wird bei der Verordnung von bewilligungspflichtigen Arzneimitteln, welche entsprechend den Richtlinien für die ökonomische Arzneimittelverordnung (RÖV) (§ 31 Abs. 5 Z 13) erst dann verwendet werden sollen, wenn mit kassenfreien Spezialitäten nicht das Auslangen gefunden werden kann, auch häufig von einer Therapieumstellung ausgegangen werden können. Auch in diesem Fall besteht keine Dringlichkeit für die Arzneimittelversorgung.

Für die Beurteilung von Anträgen der am häufigsten abgelehnten Medikamente sind in den letzten Jahren durch die ärztlichen Dienste der Krankenversicherungsträger evidenzbasierte Beurteilungskriterien ausgearbeitet worden, um die Vorgangsweise österreichweit zu vereinheitlichen. Darin sind Kriterien enthalten, welche als Voraussetzung für den Bezug auf Kosten der Krankenversicherung erfüllt sein müssen. Leider wurden diese „Regeln“ bisher nur innerhalb der Sozialversicherung publiziert. Bei der nun geplanten Änderung der Heilmittelversorgung werden die Bedingungen für den Bezug von Spezialitäten, welche der „gelben Box“ zugeordnet wurden, öffentlich bekannt und zugänglich sein.

7 Interpretation

Für die Heilmittelversorgung in Österreich ist das „chefärztliche Vorbewilligungssystem“ ein wichtiges Instrument, um einerseits für die Aufnahme von Medikamenten in das Sachleistungssystem erfolgreich Preisverhandlungen führen und andererseits auch für Patienten, welche mit den üblichen Therapien nicht ausreichend behandelt werden können, im Einzelfall die Kosten für „unkonventionelle“ Vorgangsweisen übernehmen zu können. In den meisten Diskussionen werden diese Gesichtspunkte nicht erwähnt. Meist wird als Zielsetzung eine Einsparung primär bei den beantragten Medikamenten oder ein bürokratisches Hemmnis für die Einführung neuer, „innovativer“ Substanzen behauptet. Weiters wird unterstellt, dass dadurch ein Zugangshemmnis zu notwendigen Therapien und damit Nachteile für den Patienten verbunden sind.

Unstrittig ist, dass durch die Vorgangsweise ein zusätzlicher (erhöhter) Aufwand für die VerordnerInnen durch die Notwendigkeit einer nachvollziehbaren Begründung ihrer Therapieentscheidung entsteht. Für Patienten (oder Apotheken, die dies als Serviceleistung für ihre Kunden übernehmen) entsteht ebenfalls ein Aufwand, da sie das Rezept dem zuständigen Krankenversicherungsträger übermitteln müssen. Dort erfolgt die Prüfung der leistungsrechtlichen Zuständigkeit und die formale medizinische Begutachtung des Antrages. Eine Untersuchung des Patienten ist dabei in der Regel deshalb nicht notwendig, da bei den hauptsächlich die Indikation bildenden chronischen Krankheitsbildern ausreichend Befunde und Berichte über bisher durchgeführte Behandlungen existieren. Das Ergebnis muss in der Folge dem Einreicher übermittelt werden.

Dieser Geschäftsprozess wurde in zwei Projekten (2002 und 2003) eingehend analysiert. Dabei wurden auch bei den Krankenversicherungsträgern Datenerhebungen durchgeführt, um ein Mengengerüst und einen Vorschlag für eine optimierte (und österreichweit einheitliche) Vorgangsweise erstellen zu können. Es erfolgte allerdings keine Untersuchung der Auswirkungen einer Ablehnung auf den (medizinischen) Verlauf der Behandlung bei den Patienten. Dies wird mit der vorliegenden Untersuchung ergänzt.

Hervorstechend kann gezeigt werden, dass der Großteil der Verordnungen (52,22% Kategorie A) grundsätzlich - trotz Ablehnung bei der ersten Antragstellung - gerechtfertigt ist. Die Ablehnung erfolgt aufgrund einer unzureichenden Dokumentation der Begründung. Die Vermutung liegt nahe, dass dieser Umstand wesentlich zur negativen Beurteilung des Instrumentes „Chefarztpflicht“ beiträgt.

Erstaunlich gering ist die Rate der Therapiesubstitutionen mit 9,58% - Kategorie B. Dies zeigt, dass einige der von der Vorbewilligungspflicht betroffenen Präparate derzeit noch ohne therapeutische „Konkurrenz“ für bestimmte Indikationen unersetzbar sind. Dies schlägt sich auch in der Liste der Top 10 der bezogenen Arzneimittel nieder.

Für die 38,20% der Kategorie C bleibt die Frage offen, welcher Weg für eine Medikamentenversorgung in diesen Fällen tatsächlich gewählt wurde. Grundsätzlich bestehen folgende Reaktionsmöglichkeiten für einen Patienten:

- Er bezahlt das Medikament selbst. (Dies ist vor allem bei einmalig notwendigen Spezialitäten anzunehmen.)
- Der Behandler verwendet ein Präparat aus dem *Pro Ordinatione* Pool. (Dies ist bei Spezialitäten, welche im Zusammenhang mit Leistungen in der Ordination verwendet werden, anzunehmen.)
- Er verzichtet auf eine Behandlung. (Dies ist bei eher prophylaktischen Maßnahmen oder subjektiv geringer Krankheitslast anzunehmen.)

Bei der Bearbeitung der Ablehnungen konnte in einigen Fällen der Kategorie A festgestellt werden, dass nach Bezug des vorerst abgelehnten Präparates kein Folgebezug verzeichnet werden konnte. Die Übersicht über den Medikamentenbezug ist mit drei Monaten allerdings für die Beantwortung dieser Fragestellung zu kurz. Auch war die Untersuchung der „Therapietreue“ (Compliance beziehungsweise Adherence) nicht vorgesehen. Für alle Personen, deren Ablehnungen der Kategorie A zugeordnet wurden, bietet sich die Untersuchung dieser Frage als Folgeprojekt an.