

# Rechtliche Kurzdarstellung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Ruxolitinib Creme zur Behandlung der Vitiligo zulasten der GKV

von Bibiane Schulte-Bosse,  
Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht

## 1. Welchen Anspruch hat der Versicherte gegen seine Krankenkasse?

Versicherte in der GKV haben einen Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln im Falle einer Krankheit (§§ 27 Abs. 1, 31 Abs. 1, 11 Abs. 1 SGB V). Dabei haben die von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Außerdem müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (Wirtschaftlichkeitsgebot, s. Legaldefinition in § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V).

Im Rahmen der Arzneimittelversorgung können GKV-Versicherte grundsätzlich apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel beanspruchen, sofern diese nicht nach § 34 SGB V oder durch die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ausgeschlossen sind (wie z. B. nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, s. § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V). Von der Versorgung sind u. a. auch ausgeschlossen Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (s. § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V); damit sind sog. „Lifestyle-Arzneimittel“ vom Anspruch des Versicherten auf Arzneimittelversorgung grundsätzlich nicht umfasst.

## 2. Was bedeutet das Wirtschaftlichkeitsgebot?

Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V trägt das gesamte soziale Versicherungssystem. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird weiter konkretisiert durch die Richtlinien des G-BA. Eine schlichte betriebswirtschaftliche Betrachtung ist mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot indes nicht gemeint: Der Begriff der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne fordert zwar, entsprechend dem Minimalprinzip mit dem geringstmöglichen Aufwand die erforderliche – ausreichende und zweckmäßige – Leistung zu erbringen. Deshalb muss der Vertragsarzt bei zwei zur Behandlung einer bestimmten Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen grundsätzlich den kostengünstigeren wählen (BSG, U. v. 13. 05. 2015, B 6 KA 18/14 R – juris, Rd-Nr. 37 f m. w. N.; BSG, U. v. 17. 02. 2016, B 6 KA 3/15 R). Dennoch ist die Eignung eines Präparates zum Erreichen des therapeutischen Nutzens neben preislichen Aspekten ein gewichtiges Argument bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie im Sinne des §12 SGB V.

### 3. Ist Ruxolitinib Creme bei Vitiligo zulasten der GKV verordnungs- und erstattungsfähig?

Die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Präparates und der zulassungskonforme Einsatz ist grundsätzliche Voraussetzung für die Frage der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV. Durch die arzneimittelrechtliche Zulassung wurde die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 SGB V nachgewiesen, da durch die Zulassungsbehörden für das zugelassene Anwendungsgebiet ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zuerkannt wurde. Sofern also ein Arzneimittel indikationsgerecht verordnet wird, ist sein Einsatz vom Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln umfasst und die GKV ist grundsätzlich dafür leistungspflichtig. Dieses gilt auch für Ruxolitinib Creme als zugelassenes, verschreibungspflichtiges Präparat.

Weder die Vitiligo noch Ruxolitinib Creme sind in der Anlage II der AM-RL des G-BA als Lifestyle-Indikation oder -Arzneimittel genannt. Auch die Regelbeispiele des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V erfassen die Vitiligo nicht. Der G-BA hatte außerdem im Jahr 2019 für ein anderes Arzneimittel geprüft, ob dieses für das Anwendungsgebiet Vitiligo als Lifestyle-Arzneimittel ausgeschlossen wird und das Verfahren schließlich mit Beschluss vom 20. 08. 2020 eingestellt. Folglich ist die Vitiligo nicht als Lifestyle-Indikation eingestuft. Die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Ruxolitinib Creme im zugelassenen Anwendungsgebiet dürfte somit nicht an dem Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V als Lifestyle-Medikament abgelehnt werden.

### 4. Ist die Vitiligo überhaupt eine Erkrankung im Sinne des SGB V?

Das Gesetz selbst definiert den Krankheitsbegriff zwar nicht; nach herrschender Ansicht wird darunter ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand verstanden, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Nicht jede körperliche Unregelmäßigkeit ist eine Regelwidrigkeit im Sinne des Krankheitsbegriffs. Eine Krankheit liegt nur vor, wenn der Versicherte in Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder wenn eine anatomische Abweichung entstellend wirkt (BSG NZS 2005, 421).

Man wird bei der Vitiligo mit Gesichtsbeteiligung, wofür Ruxolitinib Creme zugelassen ist, im Prinzip davon ausgehen können, dass es sich um eine behandlungsbedürftige Krankheit handelt. Das wird letztlich bestätigt dadurch, dass der G-BA ein anderes Präparat für das Anwendungsgebiet der Vitiligo nicht als Lifestyle-Arzneimittel ausgeschlossen hat (s.o.).

Das Bundessozialgericht hat in besonderen Fällen unabhängig von Funktionsdefiziten eine Regelabweichung als Krankheit angesehen, wenn eine entstellende Wirkung vorliegt (z.B. BSG Urt. v. 13. 7. 2004, B 1 KR 110/04 R). Kosmetische Beeinträchtigungen sind daher bei bestimmtem Ausmaß nicht vollständig ungeeignet zur Begründung einer Krankheit iSd. GKV. Eine „entstellende Wirkung“ hat die Rechtsprechung u.a. bejaht, wenn die schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen zu bemerkende körperliche Unregelmäßigkeit (s. BSG Urt. v. 19. 10. 2004, B 1 KR 3/03 R) es den Versicherten „erschwert oder unmöglich macht, sich frei und unbefangen unter den Mitmenschen zu bewegen“; die Versicherten zögen dann die Blicke auf sich und würden zum Objekt der Neugier mit der regelmäßigen Folge des Rückzugs aus dem Leben in der Gemeinschaft (vgl. z.B. BSG Urt. v. 23. 7. 2002, B 3 KR 66/01 R). Das zugelassene Anwendungsgebiet von Ruxolitinib Creme setzt eine Gesichtsbeteiligung der Pigmentveränderungen voraus und ist von daher durchaus als Krankheit im Sinne des SGB V anzusehen.

## 5. Wie ist die Verordnung von Ruxolitinib Creme unter Wirtschaftlichkeitsaspekten zu beurteilen?

Es handelt sich bei Ruxolitinib Creme im Anwendungsgebiet der nichtsegmentalen Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren um das einzige zugelassene Fertigarzneimittel in diesem Indikationsgebiet. Mangels Zulassung wären somit andere Arzneimitteltherapien demnach ein Off label use und bei Existenz der zugelassenen Therapiealternative in Gestalt von Ruxolitinib Creme grundsätzlich nicht zulasten der GKV verordnungsfähig. In Ermangelung einer gleichwertigen Therapieoption wäre der Einsatz von Ruxolitinib Creme bei medizinischer Indikation auch grundsätzlich als wirtschaftlich anzusehen.

Insbesondere beim Vorhandensein von Rabattverträgen mit Krankenkassen, wie es bei Ruxolitinib Creme der Fall ist, ist die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne auf die Krankenkasse übergegangen und die In-Label-Verordnung eines Rabattvertragsarzneimittels kann grundsätzlich als wirtschaftlich angesehen werden.

## 6. Unterliegt Ruxolitinib Creme als „neues“ Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA?

Der G-BA bewertet den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (siehe § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Es werden grundsätzlich alle Präparate mit neuen Wirkstoffen bewertet, die ab dem 01. 01. 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht (siehe §2 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenV).

Zwar ist der Wirkstoff Ruxolitinib bereits im Jahr 2012 in Gestalt eines anderen Fertigarzneimittels erstmals zugelassen worden, jedoch ist der Unterlagenschutz dafür inzwischen abgelaufen. Folglich ist der Wirkstoff Ruxolitinib nicht mehr als neuer, sondern nur noch als bekannter Wirkstoff einzustufen (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 2 VerfO des G-BA, 5. Kapitel). Das eigentlich vorgesehene Nutzenbewertungsverfahren wurde für Ruxolitinib eingestellt.

Diese Nichtdurchführung der frühen Nutzenbewertung hat keinen Einfluss auf die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Ruxolitinib Creme in der Indikation der Vitiligo.