



Prüfungsstelle

**Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung
Sachsen-Anhalt**

Arzneimittelregress wegen Behandlung chronisch kranker Patienten - eine berechtigte Sorge?

Der Dauerpatient - Fehler Im(mun)-System?
Düsseldorf, 29.05.2010

Dr. Stephan Kaiser

Schwerpunkte

I. Grundlagen

II. Richtgrößenprüfung

III. Einzelfallprüfung

Grundlagen

§ 12 SGB V

„(1) Die Leistungen müssen **ausreichend**, **zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. ...“

Wirtschaftlichkeitsgebot bestimmt gem.

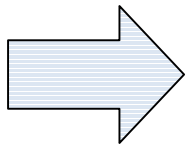
§ 2 SGB V den Umfang des Leistungsanspruchs der Versicherten gegenüber den Krankenkassen

§ 70 I SGB V die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, insb.

§ 72 II SGB V die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertrags(zahn)ärzten

Grundlagen

- Wirtschaftlichkeitsgebot bindet alle Beteiligten
- bedarf notwendig der Überwachung



Wirtschaftlichkeitsprüfung als gemeinsame Aufgabe der vertragsärztlichen
Selbstverwaltung

§ 106 SGB V

- wird wahrgenommen von **Prüfungsstellen** (in jedem KV-Bezirk)
(Nachfolger der bis 2007 bestehenden Prüfungsausschüsse)
- bei Widersprüchen nach wie vor **Beschwerdeausschüsse** zuständig
- Klageverfahren vor **Sozialgerichten**

Grundlagen

Ergebnisse von Prüfverfahren wegen Arzneiverordnungen

- Einstellung des Verfahrens
- Beratung
- Hinweis (in Arzneiverordnungsprüfungen kaum relevant) oder
- **Regress**

Regress = Schadensersatzanspruch der Krankenkasse(n) gegen den verordnenden Arzt wegen Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots und/oder wegen Nichtberücksichtigung von Verordnungsausschlüssen

i.d.R. vollzogen durch Verrechnung des Regresses mit dem Honorar des Arztes durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung

Regresse wegen Arzneimittelverordnungen können v.a. auftreten in

- **Auffälligkeitsprüfungen** (Richtgrößenprüfung, Durchschnittsprüfung) bei „Budgetüberschreitung“
- **Einzelfallprüfungen** (Sonstiger Schaden, unzulässige Verordnungen)

Richtgrößenprüfung

in der **Außenwahrnehmung** bei

- Ärzten
- Krankenkassen
- Kassenärztlichen Vereinigungen
- und damit zwangsläufig auch Patienten

wichtigste, weil **einschneidendste** Prüffart

aber: viele **Missverständnisse und Fehleinschätzungen** bzgl. Inhalt der Prüfung, z.B.

- Funktion und Reichweite der Richtgrößen
- Praxisbesonderheiten
- Dokumentationspflichten
- Regressgefahr

Richtgrößenprüfung

Was sind Richtgrößen?

- § 84 Abs. 6 SGB V
 - werden von Krankenkassen und jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen für jeden KV-Bezirk am Ende eines Jahres **vereinbart**
 - gelten für das nächste **Kalenderjahr**
 - **arztgruppenspezifische** und **fallbezogene** Durchschnittswerte
 - sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnungen von Arznei- und Heilmitteln nach dem **Wirtschaftlichkeitsgebot** leiten
 - Einbeziehung von: Ausgabenvolumen, Veränderungen in der Versichertenstruktur, Preisänderungen bei Arznei- und Verbandmitteln, Berücksichtigung von Arzneimittelinnovationen, Veränderungen des Leistungsumfangs der Krankenkassen etc.
- z.T. bundesweite, z.T. regionale Anpassungsfaktoren
- i.d.R. Trennung nach Richtgrößen für M/F und R, z.T. auch nach Altersgruppen (z.B. Thüringen, Bayern), häufig nach Schwerpunktbezeichnungen bei Internisten, gelegentlich nach Stadt-/Landpraxis (z.B. Bayern, Mecklenburg-Vorpommern)

→ Richtgrößen sind eine **Mischkalkulation** zum Ausgabenvolumen, das einer **durchschnittlichen** Praxis in der jeweiligen Fachgruppe (ggf. Untergruppe) anhand ihrer Versichertenstruktur und Fallzahl zusteht

→ Ausgestaltung im Einzelnen **regional** sehr unterschiedlich

Richtgrößenprüfung

Beispiel: Wie bestimmt sich das Soll-Ausgabevolumen?

Grundsatz: Fallzahl x Richtgröße

Beispiel: Richtgröße M/F = 50,00 €, Richtgröße R = 100,00 €

Fallzahl gesamt im Jahr: 4.000, davon 3.000 M/F und 1.000 R

→ **Sollverordnungsvolumen** = $3.000 \times 50,00 \text{ €} + 1.000 \times 100,00 \text{ €} = 250.000,00 \text{ €}$

Ermittlung der Abweichung von Ist- und Soll-Ausgabevolumen

Berechnung erfolgt mit **Bruttowerten** (Ausnahme: Mecklenburg-Vorpommern)!

Rabatte und Zuzahlungen erst bedeutsam bei Regressberechnung

Beispiel: Soll wie oben 250.000 €

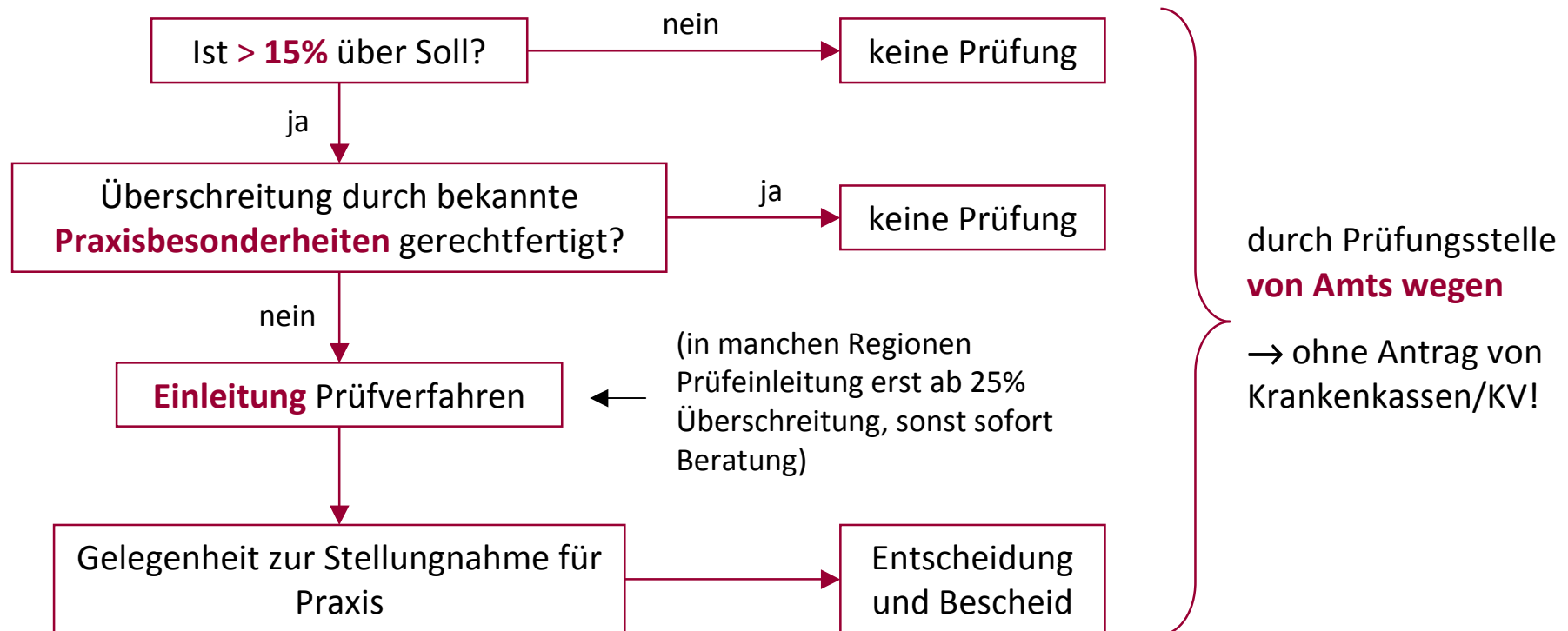
Ist 350.000 €

Abweichung vom Soll = 100.000 € = **40%**

Da es sich um eine Auffälligkeitsprüfung handelt, ist zunächst allein die festgestellte Abweichung (im Beispiel 40%) Anknüpfungspunkt für das weitere Vorgehen der Prüfungsgremien!

Richtgrößenprüfung

Was passiert bei Überschreitung?



Einleitung eines Prüfverfahrens ist noch keine Vorentscheidung über (Un-)Wirtschaftlichkeit!

- in Stellungnahme kann und muss betroffene Praxis Gründe für Überschreitung des Sollverordnungsvolumens darlegen
- Rechtfertigung der Überschreitung durch **Praxisbesonderheiten!**
- v.a. bei besonders kostenintensiven Patienten (also i.d.R. **Chronikern**) notwendig!

Richtgrößenprüfung

Was sind Praxisbesonderheiten?

Grundgedanke: Richtgrößen sind Mischkalkulation für durchschnittliche Praxis (s.o.)

- allein das Vorliegen einiger kostenintensiverer Patienten rechtfertigt eine Überschreitung i.d.R. nicht, da eine durchschnittliche Praxis sowohl „teure“ als auch „billige“ Patienten („Verdünner“) in der Klientel aufweist
- kostenintensivere Patienten und „Verdünner“ gleichen sich in durchschnittlicher Praxis aus, hierdurch Einhaltung der Richtgröße über alle Behandlungsfälle möglich
(Begriff des kostenintensiven Patienten, insb. Kostengrenze, ist nicht definiert und daher Auslegungssache!)

Praxisbesonderheiten sind folglich Umstände, die sich **trotz Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots** auf das Ordnungsverhalten **kostensteigernd** auswirken und in Praxen der **Vergleichsgruppe nicht** oder nicht in dieser Häufigkeit vorkommen

- v.a. in **Zusammensetzung der Patientenlientel**, meist aufgrund spezieller Praxisausrichtung begründet, z.B.
 - Schwerpunktpraxen mit überdurchschnittlich vielen kostenintensiven Patienten
 - auf Zuweisung arbeitende ermächtigte Ärzte mit deshalb wenigen „Verdünnern“
 - Patienten mit seltenen Erkrankungen, deren Therapie sehr kostenaufwändig ist
(alle 3 Gruppen bei Behandlung von Chronikern relevant!)

Richtgrößenprüfung

Vereinbarte („Amtliche“) Praxisbesonderheiten

Bei etlichen Erkrankungen ist die Therapie im Regelfall mit sehr hohen Kosten pro Fall verbunden (z.B. in der Onkologie). Krankenkassen und KVen haben daher häufig die Kosten für den Einsatz bestimmter Wirkstoffe oder die Behandlung bestimmter Krankheiten von vornherein als Praxisbesonderheit definiert, so dass diese **zwingend** von den Prüfungsgremien **anzuerkennen** sind!

- als Praxisbesonderheiten bewertete Wirkstoffe und/oder Indikationen **regional** unterschiedlich
- **Berechnungsmodus** ebenfalls regional unterschiedlich:
 - z.T. Anerkennung sämtlicher diesbezüglicher Verordnungskosten als Besonderheit
 - z.T. nur Anerkennung der überdurchschnittlichen (im Vergleich zum Fachgruppendurchschnitt) Verordnungskosten als Besonderheit
- lässt sich den regionalen **Prüfvereinbarungen** bzw. Arzneimittelvereinbarungen entnehmen!
→ sollte **jeder Vertragsarzt** für eigenen KV-Bezirk ermitteln

z.B. Nordrhein: vollständige Anerkennung („**Schritt 1**“) etwa der Kosten für Interferon-Therapie bei MS, Hepatitis B und C, Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose, der Terminalen Niereninsuffizienz, Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger als Praxisbesonderheit; außerdem („**Schritt 2**“) Anerkennung des wirtschaftlichen Mehrbedarfs gegenüber der Fachgruppe z.B. bei Insulintherapie, Antiepileptika, Antiparkinsonmitteln, atypischen Neuroleptika bei Schizophrenie; erfolgt anhand von Symbolziffern

Richtgrößenprüfung

Wie Praxisbesonderheiten darlegen

Dokumentation ist das A und O!

Prüfgremien müssen in die Lage versetzt werden, etwaige bestehende Praxisschwerpunkte zu erkennen und nachzuvollziehen:

- **übersichtliche Darstellung und Erläuterung der besonderen Patientenklientel** mit Diagnosen, erfolgter Behandlung/Arzneimitteltherapie und deren Kosten
- dabei **plausible Zahlen nennen** (nicht: „viele multimorbide Patienten“, sondern „xy Patienten mit der Diagnose ...“, denn viele multimorbide Patienten hat wohl jede Praxis)!
- insbesondere bei kostenintensiven **Chronikern** auf diese exakte Darlegung achten, da sie häufig die Richtgröße „sprengen“
- Übersenden von **umfangreichen Patientenaufstellungen** ohne Schwerpunktsetzung und Erläuterung (Ausdrucke auf Endlospapier...) häufig **wenig hilfreich**, da Praxisschwerpunkt damit kaum herauszufinden
- wenn Prüfungsstelle **statistische Auswertungen/Arzneikostenstatistiken** zur Verfügung gestellt hat: Argumentation anhand dieser Statistiken sinnvoll, da sich darin die Verordnungsschwerpunkte erkennen und nachvollziehen lassen

Richtgrößenprüfung

Beispiel: Immunglobuline bei Immundefekten

Beispiele für hausärztliche Richtgrößen in verschiedenen Regionen 2009, in €:

| | Allgemeinmediziner/Prakt. Ärzte | | (hausärztliche) Internisten | |
|-------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------|--------|
| | M/F | R | M/F | R |
| Meckl.-Vorpommern | 37,71-41,22 (Stadt/Land) | 139,76-157,71 | 81,74 | 194,38 |
| Niedersachsen | 41,37 | 130,89 | 41,37 | 130,89 |
| Nordrhein | 49,37 | 136,10 | 49,37 | 136,10 |
| Brandenburg | 43,58 | 147,35 | 59,06 | 157,55 |
| Bremen | 49,17 | 138,50 | 63,11 | 138,50 |
| Berlin | 47,35 | 135,40 | 68,89 | 135,41 |
| Sachsen-Anhalt | 56,01 | 194,36 | 56,01 | 194,36 |

Tagestherapiekosten von Immunglobulinen beginnen i.d.R. bei ca. 50 € und gehen bis zu 200 €

→ Kosten um Vielfaches höher als Richtgröße

→ bundesweit Anerkennung als Praxisbesonderheit üblich, wenn:

- entweder von Kassen und KV ohnehin als Besonderheit **vereinbart** oder
- **Darlegung** der Einzelfälle durch den geprüften Arzt (s.o.)
- **indikationsgerechte** Verordnung und
- entsprechende eigene **Fachkunde** oder Darlegung der Kooperation mit dem mitbetreuenden Spezialisten

Richtgrößenprüfung

Ergebnis des Prüfverfahrens

Ergebnis richtet sich nach Überschreitung des Sollverordnungsvolumens nach Berücksichtigung (=Abzug) der Verordnungskosten für Praxisbesonderheiten

Istverordnungsvolumen brutto gesamt

abzgl.

Verordnungskosten Praxisbesonderheiten
brutto gesamt

abzgl.

ggf. Kosten für rabattierte Arzneimittel (nur
bei Beitritt zum Rabattvertrag!)

=

„bereinigtes“ Istverordnungsvolumen

$\leq 15\%$ über
Soll:
Einstellung

$> 15\%$ über
Soll:
Beratung

$> 25\%$ über
Soll:
Regress

Beispiel

Ist = 350.000 €
Soll = 250.000 €

Praxisbesonderheiten = 50.000 €
Beitritte zu Rabattverträgen = 0 €

„bereinigtes“ Ist = 300.000 €

verbleibende Überschreitung:
 $300.000 \text{ €} - 250.000 \text{ €} = 50.000 \text{ €}$
 $50.000 \text{ €} : 250.000 \text{ €} = 0,2 = 20\%$

Prüfmaßnahme: Beratung

Richtgrößenprüfung

Exkurs: Durchschnittsprüfung

- Prüfung nach statistischen Durchschnittswerten war bis 2003 gesetzliche Regelprüfmethode bei den Auffälligkeitsprüfungen
- heute weitgehend durch Richtgrößenprüfung abgelöst, aber z.T. immer noch durchgeführt
- seit 2008 auch Richtgrößenprüfung nach Fachgruppendurchschnitten möglich, z.B. wenn Richtgrößen nicht oder zu spät bekannt gegeben

- Fallkosten der Praxis werden mit dem Fachgruppendurchschnitt pro Fall verglichen
- ab Überschreitung von ca. 40-60% besteht ein **auffälliges Missverhältnis**
- **Unwirtschaftlichkeit wird vermutet**
- **Beweislastumkehr! Praxis muss Wirtschaftlichkeit beweisen**
- im Einzelfall schwierig

- Ablauf und Struktur sind Richtgrößenprüfung sehr ähnlich
- Darlegung von Praxisbesonderheiten genauso
- i.d.R. keine Differenzierung nach M/F und R bei Ermittlung der Fachgruppendurchschnitte
- erhöhter Rentneranteil kann für sich bereits Praxisbesonderheit sein, anders als bei Richtgrößenprüfung mit eigener Richtgröße für R

Einzelfallprüfung

Sonstiger Schaden / Unzulässige Verordnung / Prüfung im besonderen Fall

- = Prüfung auf Verstöße gegen Verordnungsausschlüsse oder Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot bei **einzelnen Verordnungen**
- kein Vergleich mit einem vorher festgesetzten Budget über alle Behandlungsfälle, sondern ausschließlich Betrachtung des Einzelfalls (daher Praxisbesonderheiten ohne Bedeutung!)
 - gerichtet auf Feststellung eines Schadensersatzanspruchs einer **einzelnen Krankenkasse**
 - behaupteter Schaden: Bezahlung von Leistungen durch die Krankenkasse, für die sie von Rechts wegen nicht aufzukommen hat
 - Prüfeinleitung erfolgt nicht von Amts wegen, sondern auf **Antrag der jeweiligen Krankenkasse**
 - i.d.R. Mindestregresssummen in **regionalen** Prüfvereinbarungen

praktisch relevante Fälle:

- Verordnung nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel
- Verordnung während stationären Aufenthalts des Versicherten
- Verordnung von Kontrazeptiva an über 20-Jährige
- übermäßige Verordnung von Benzodiazepinen
- Verordnung **nicht zugelassener** Arzneimittel (unlicensed use)
- **Off-Label-Use**

Einzelfallprüfung

„Nikolaus-Entscheidung“ des Bundesverfassungsgerichts

vom 06.12.2005

weit reichende Bedeutung für den Leistungsbereich der GKV

Leitsatz:

Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 I GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen **lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung** eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf** besteht.

⇒ GKV muss unter Umständen auch für Therapien aufkommen, die nach allgemeinen Regeln (insb. AMR, BUB-Richtlinien) nicht zum Leistungsbereich der GKV gehören

große Bedeutung für **off-label-use, unlicensed use**

Einzelfallprüfung

Off-Label-Use

= **Verordnung** eines zugelassenen Arzneimittels **außerhalb** des in der **Zulassung** beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs, z. B. hinsichtlich der Anwendungsgebiete (**Indikationen**), der **Dosierung** oder der **Behandlungsdauer**

Leistungspflicht der GKV grundsätzlich nur innerhalb der Zulassung

BSG: Verordnung off label ausnahmsweise zu Lasten der GKV zulässig, wenn:

1. Behandlung einer **schwerwiegenden** (= lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) **Erkrankung**
2. **keine andere Therapie** verfügbar
3. aufgrund der **Datenlage** begründete Aussicht auf Behandlungserfolg
4. **Nutzen** des Off-Label-Use im Einzelfall höher als damit verbundenes **Risiko** einzuschätzen

→ wegen „Nikolaus-Entscheidung“: je schwerwiegender die Erkrankung, um so geringere Anforderungen an die Datenlage:

keine schwerwiegende Erkrankung: kein Off-Label-Use

schwerwiegende Erkrankung: Off-Label-Use bei begründeter Erfolgsaussicht (v.a. Studien)

lebensbedrohende Erkrankung: Off-Label-Use auch bei geringerer Erfolgsaussicht, u.U. schon einzelne Erfahrungen in ähnlichen Fällen ausreichend

Einzelfallprüfung

Was tun bei Einzelfallprüfungen wegen Off-Label-Use?

Prüfungsstelle erhält Antrag der Krankenkasse und leitet ihn an die Praxis zur Stellungnahme weiter

→ in **Stellungnahme** möglichst eingehen auf:

- Indikation(en)
- Schweregrad der Erkrankung(en)
- bisherige Therapien (um Alternativlosigkeit des Off-Label-Use aufzuzeigen)
- Datenlage, insb. vorhandene Studien
- prognostizierter Nutzen des Off-Label-Use im Verhältnis zum Risiko
- Anwendung lege artis
- ggf. Ausführungen zu spezieller Qualifikation
- keine Ausführungen zu Praxisbesonderheiten, da für den Einzelfall unerheblich

Off-Label-Verordnungen ohnehin möglichst **proaktiv** handhaben, also vor Anwendung Kostenübernahmezusage der Krankenkasse einholen, bis dahin Verordnung auf Privatrezept

Vielen Dank!

Dr. Stephan Kaiser
Prüfungsstelle Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung Sachsen-Anhalt
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg
stephan.kaiser@gswp-sachsen-anhalt.de