



**Prüfungsstelle**

Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung  
Sachsen-Anhalt

---

# Arzneimittelregress wegen Behandlung chronisch kranker Patienten - eine berechtigte Sorge?

Dr. Stephan Kaiser

Der Dauerpatient - Fehler im System?  
Hamburg, 21.03.2009

# 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.

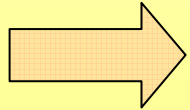
**§ 2 SGB V** den Umfang des Leistungsanspruchs der Versicherten gegenüber den Krankenkassen

**§ 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 Verordnungsaußschlüssen

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

Regress 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: Ausgabevolumen, 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 Ausgabevolumen, das einer **durchschnittlichen** Praxis in der jeweiligen Fachgruppe (ggf. Untergruppe) anhand ihrer Versichertenstruktur und Fallzahl zusteht

→ Ausgestaltung im Einzelnen **regional** sehr unterschiedlich

# Richtgrößenprüfung

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 €

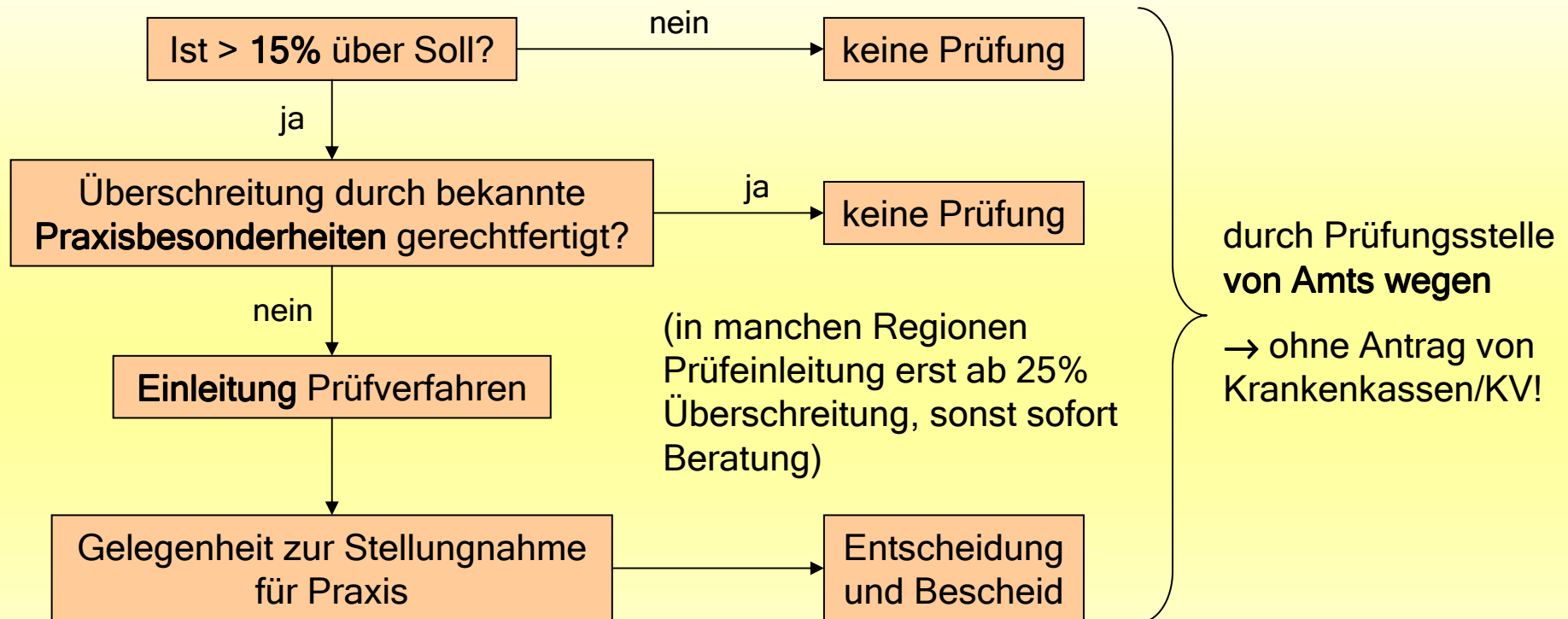
Ist 350.000 €

Abweichung vom Soll =  $100.000 \text{ €} = 40\%$

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 („Verdüner“) in der Klientel aufweist
- kostenintensivere Patienten und „Verdüner“ 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 daher Umstände, die sich trotz Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots auf das Verordnungsverhalten kostensteigernd auswirken und in Praxen der Vergleichsgruppe nicht oder nicht in dieser Häufigkeit vorkommen

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

# Richtgrößenprüfung

## Vereinbarte 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!

z.B. Sachsen-Anhalt: vollständige Anerkennung etwa der Kosten für Interferon-Therapie bei MS, Hepatitis B und C, Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose, der terminalen Niereninsuffizienz, Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger, Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus etc. als Praxisbesonderheit

in anderen Regionen gelten häufig ähnliche Listen → sollte jeder Vertragsarzt für eigenen KV-Bezirk ermitteln (z.B. werden in Hamburg ähnliche Listen verwendet)!

# 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 2008, in €:

	Allgemeinmediziner/Prakt. Ärzte		(hausärztliche) Internisten	
	M/F	R	M/F	R
Meckl.-Vorpommern	36,83-39,22 (Stadt/Land)	137,68-155,16	70,22	182,56
Niedersachsen	40,31	128,30	40,31	128,30
Hamburg	36,37	115,73	54,98	128,05
Brandenburg	40,88	138,23	55,40	147,80
Bremen	47,19	132,92	60,57	132,92
Berlin	43,58	124,62	63,41	124,63
Sachsen-Anhalt	50,41	174,94	77,86	155,46

Tagestherapiekosten von Immunglobulinen beginnen i.d.R. bei ca. 50 € und gehen bis zu 200 € (nach GKV-AI 12/2008 und WIdO-ddd) → Kosten um Vielfaches höher als Richtgröße

→ bundesweit Anerkennung als Praxisbesonderheit üblich, wenn:

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

# Richtgrößenprüfung

## Exkurs: Durchschnittsprüfung

- Prüfung nach statistischen Durchschnittswerten war bis 2003 gesetzliche Regelprüfmethode bei den Auffälligkeitsprüfungen
- heute weitgehend durch Richtgrößenprüfung abgelöst, aber z.T. immer 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](mailto:stephan.kaiser@gswp-sachsen-anhalt.de)