



Deutscher Anwaltverein

**Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht**

15. Herbsttagung

**18. – 19. September 2015
Berlin**

Arbeitsgruppe Vertragsarztrecht

**Moderne Therapien
AMNOG &
Wirtschaftlichkeit**

Rechtsanwalt Dr. Tobias Scholl-Eickmann
Dortmund

Moderne Therapien AMNOG & Wirtschaftlichkeit



Berlin, 18.09.2015

Dr. Tobias Scholl-Eickmann

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Wirtschaftsmediator

Lehrbeauftragter der Hochschule Osnabrück

KANZLEI AM ÄRZTEHAUS · www.kanzlei-am-aerztehaus.de



Münster | Dortmund | Köln

Die nächsten 40 Minuten...

- I. Einleitung
- II. Das AMNOG-Verfahren
- III. Richtgrößenprüfung
- IV. Einzelfallprüfung
- V. Falllösungen
- VI. Risikoprofylaxe
- VII. Ausblick



Münster | Dortmund | Köln

I. Einleitung

Bericht an die Vertreterversammlung (KBV) durch stv. Vorsitzende Feldmann vom 18./19. September 2014

(...) Im Zusammenhang mit den Verhandlungen zu den Rahmenvorgaben Arzneimittel sehen wir uns mit erheblichen Ausgabensteigerungen konfrontiert. Beispielsweise durch das neue Arzneimittel Sofosbuvir zur Behandlung der Hepatitis C, dem der G-BA unseres Erachtens zu Recht einen Zusatznutzen bescheinigt hat, dessen Preis wir jedoch für völlig indiskutabel halten. Die AOK Niedersachsen hat vor kurzem bekannt gegeben, dass sie bis Jahresende 2014 mit Ausgaben von einer Milliarde Euro durch Sofosbuvir rechnet. (...)

Wir brauchen Sicherheit für die Ärzte, zum Beispiel indem insbesondere Verordnungen von teuren innovativen Hepatitis-C-Medikamenten als Praxisbesonderheit anerkannt werden.



I. Einleitung

Krankenkassenbeiträge könnten steigen

Die gesetzlichen Krankenversicherungen dürften im ersten Halbjahr ein Defizit von rund einer Milliarde Euro gemacht haben. (...) Jetzt wird über den zu erwartenden Zusatzbeitrag spekuliert.

Das Medikament Sovaldi® (*Sofosbuvir*) kann Menschenleben retten. Es ist relativ neu auf dem Markt, hilft einem Teil von Menschen mit Hepatitis C – und: Es ist sehr, sehr teuer. 500 Millionen Euro pro Jahr, so schätzen die gesetzlichen Krankenkassen, kostet die Kassen allein dieses Medikament.

Quelle: Deutschlandfunk, 25.08.2015



- S27** Problematik wird beispielhaft anhand der aktuell innovativen Wirkstoffe zur Hepatitis-C-Therapie dargestellt.
Scholl-Eickmann; 08.09.2015

I. Einleitung

Einspruch gegen das Wirkstoffpatent

(...) Nach Schätzungen der WHO sind weltweit zwischen 130 und 150 Millionen Menschen chronische Träger des Hepatitis-C-Virus. (...)

In Deutschland gilt nach dem Gesetz: Jeder Versicherte muss das Medikament zu Lasten der GKV bekommen, wenn seine Krankheit zu denen zählt, für die das Medikament zugelassen ist, und wenn ein Arzt es ihm verordnet. Die Erfahrung zahlreicher Patienten dagegen ist eine andere: Aus Angst vor Überschreitung ihres Arzneimittelbudgets und damit verbundenen Regressforderungen verschrieben viele Ärzte das Medikament einfach nicht, beklagen Patienten. Mehrere niedergelassene Ärzte haben ihre Verordnungsscheu gegenüber der taz bestätigt. [S29](#)

Quelle: taz, 10.02.2015



I. Einleitung

Der praktische Fall 1

Der hausärztlich niedergelassene Gastroenterologe Dr. G ruft an und fragt, ob er einem Hepatitis-C-Patienten Sovaldi® verordnen kann, ohne regressiert zu werden. Die Pharmareferentin habe zugesichert, dass die neuen Hepatitis-C-Präparate als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Stimmt das?

Der praktische Fall 2

Internist Dr. I fragt, ob er das Präparat X verordnen kann, für das im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Beleg für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie Y festgestellt worden sei. Die Pharmareferentin habe zugesichert, dass dadurch die Wirtschaftlichkeit der Verordnung gesichert sei. Stimmt das? Wie, wenn das Präparat X bei einem Patienten verordnet wird, der bislang mit der Vergleichstherapie Z behandelt wurde, zu der die frühe Nutzenbewertung sich nicht verhält?



- S27** Problematik wird beispielhaft anhand der aktuell innovativen Wirkstoffe zur Hepatitis-C-Therapie dargestellt.
Scholl-Eickmann; 08.09.2015
- S29** Therapiekosten von ca. 45.000 € für den 12-Wochen-Zyklus in BRD; Kosten in Ägypten ca. 600 €, Herstellungskosten geschätzt ca. 100 €.
Scholl-Eickmann; 08.09.2015

II. AMNOG-Verfahren

§ 35a SGB V – Bewertung des Nutzens von AM mit neuen Wirkstoffen

- Abs. 1: G-BA bewertet auf Basis von Nachweisen des PU den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, insbesondere
 - Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie
 - Ausmaß des Zusatznutzens
 - Therapeutische Bedeutung.
- Abs. 2: G-BA führt Nutzenbewertung selbst durch oder beauftragt IQWiG oder Dritte. Nutzenbewertung ist 3 Monate nach Einreichung der Anträge im Internet zu veröffentlichen.
- Abs. 3: G-BA beschließt über Nutzenbewertung innerhalb von (weiteren) drei Monaten (für Stimmnahmeverfahren) nach Veröffentlichung. Mit dem Beschluss wird v. a. der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V.
- Abs. 4: Arzneimittel ohne therapeutische Verbesserung werden in die entsprechende Festbetragsgruppe eingeordnet



II. AMNOG-Verfahren

Zusatznutzen?

- Relative Bewertung gegenüber *zweckmäßiger* Vergleichstherapie
- Bestimmung des Zusatznutzens auf Basis der AM-NutzenV
 - Maß: erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, kein belegter Zusatznutzen, geringerer Nutzen
 - Gewissheit: Beleg, Hinweis, Anhaltspunkte
- Seit Einführung im Jahr 2011 über 100 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung, bei ca. 75% wurde Zusatznutzen festgestellt



II. AMNOG-Verfahren

Auszug der Nutzenbewertung zu Simeprevir (Olysio):

(...) Für therapieerfahrene Patienten (Relaps) mit chronischer Hepatitis-C-Virus Infektion (Genotyp 1) liegt in der Gesamtbetrachtung der Ergebnisse zur Mortalität, zur Morbidität und zu Nebenwirkungen ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Simeprevir in Kombination mit Peginterferon...

Cave1:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens differieren je nach Genotyp und zweckmäßiger Vergleichstherapie von

- „Hinweis für beträchtlichen Zusatznutzen“ bis zu
- „Zusatznutzen ist nicht belegt“.

Cave2:

„Kein Zusatznutzen“ bedeutet nicht, dass

- zweckmäßige Vergleichstherapie besser/wirtschaftlicher ist oder
- Arzneimittel nicht wirksam ist.

AM ist nur der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht überlegen!

II. AMNOG-Verfahren

§ 130b - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband der pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge

- (1) Der Spitzenverband Bund vereinbart mit den pharmazeutischen Unternehmen (...) auf Grundlage des Beschlusses der Bundesärztekammer eine Nutzenbewertung mit Wirkung für alle KK Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. (...) Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten.
- (2) Eine Vereinbarung nach Abs. 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten (...) anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. (...) Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren.

Voraussetzung
Zusatznutzen,
z.B erfolgt für

Zytiga VM11

S2

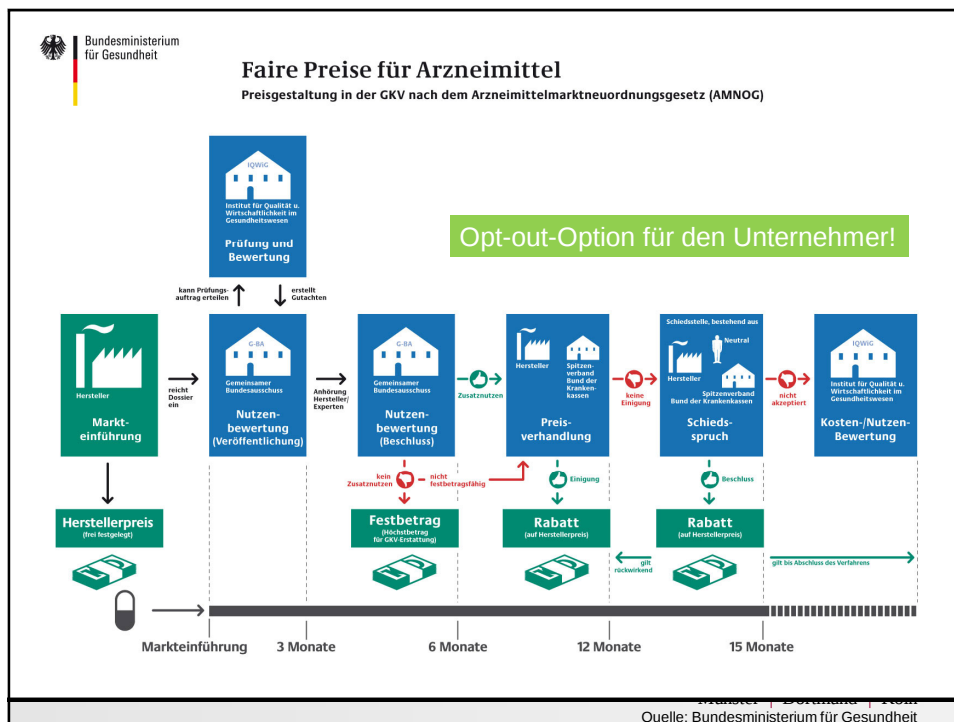
VM11 Soll das zitiert werden?

Vogt, Monika; 23.02.2015

S2

Es soll verdeutlicht werden, dass entsprechende Vereinbarungen getroffen wurden und dies somit nicht nur eine gesetzliche Phrase ist, sondern tatsächliche Bedeutung erlangt. Dabei wird unterstellt, dass das AMNOG-Verfahren zuvor in einem gesonderten Beitrag erörtert worden ist.

Scholl-Eickmann; 06.06.2015



S11

KANZLEI AM ARZTEHAUS · Frehse Mack Vogelsang

III. RGP

- Kassenärztliche Vereinigung (KV) übermittelt Prüfungsstelle Behandlungszahlen und Vergleichsgruppenzuordnung
- Prüfungsstelle ermittelt individuelles Richtgrößenvolumen
- Bei Überschreitung nach Abzug der von Amts wegen zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten gilt die Staffelung:

0%-15% Überschreitung: unauffällig

15%-25% Überschreitung: Beratung

über 25% Überschreitung: Regress, soweit keine Praxisbesonderheit

Arzt ist voll
beweisbelastet

Münster | Dortmund | Köln

- S11** Die Grundzüge der Richtgrößenprüfung sind kurz zu erläutern. Auf den folgenden Folien wird sodann eingegangen auf die Ermittlung des Richtgrößenvolumens und auf Praxisbesonderheiten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

III. RGP

Richtgrößen 2015 / HH

	M/F	R
HÄ Internisten	67,54 €	121,66 €
FÄ Innere Medizin – Gastro	300,54 €	510,09 €

Cave:

Die Richtgrößen werden auf Daten vergangener Jahre berechnet und können daher Kosten neuer Arzneimittel nicht abbilden!

HÄ Internisten, FÄ Allgemein	47,94 €	143,25 €
FÄ Innere Medizin – Gastro	202,60 €	96,08 €

Richtgrößen 2015 / KVN

	M/F	R
HÄ Internisten, FÄ Allgemein	50,84 €	160,58 €
FÄ Innere Medizin – Gastro	59,30 €	49,01 €

Münster | Dortmund | Köln



II. RGP

Praxisbesonderheit erfordert

- Spezifischen, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichenden Behandlungsbedarf
- Begründet im jeweiligen Patientenkontext

- N
 - D
 - r
- LSG NSB, 05.03.2014, Az. L 3 KA 21/12 (AMK 11/2014, S. 4):
Bei offenkundiger PB bzw. bei Anlass zur Annahme, dass Arzt Vortrag ergänzen kann, sind Prüfungsgremien verpflichtet, den Sachverhalt von Amts wegen weiter aufzuklären!

LSG NSB, 05.03.2014, Az. L 3 KA 14/12 (statt vieler):

Der Arzt ist gehalten, im Prüfungsverfahren die Umstände geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben, aus seiner Sicht auf der Hand liegen und den Prüfungsgremien nicht ohne Weiteres anhand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnung bekannt sind oder sein müssen. Der diesbezügliche Vortrag muss substantiiert sein (...)

Münster | Dortmund | Köln



Folie 13

- S28** Aufgefallen bei Recherchen für Vorträge in den jeweiligen Regionen. Differenzen teils sich dadurch erklärbar, dass teils Praxisbesonderheiten vorab ausgeklammert sind. Schwer vorstellbar, dass Differenzen dadurch vollständig erklärbar sind. Thema vielleicht für einen Folgebeitrag spannend - ich konnte noch niemanden finden, der diese Differenzen nachvollziehbar erklären konnte. Hat jemand das schon einmal vorgetragen / gerichtlich prüfen lassen?
Scholl-Eickmann; 08.09.2015

Folie 14

- BS[1]** Soll das Slide nicht zuerst ohne den grünen Banner kommen?
Bungert, Sven [JACDE]; 20.03.2015
- S1** Erfolgt zuerst ohne grünes Banner im Präsentationsmodus
Scholl-Eickmann; 06.06.2015
- S12** Eine Praxisbesonderheit muss eingängig und möglichst substantiiert vorgetragen werden. Der pauschale Hinweis auf zB "überalterte multimorbide Patientenstrukturen" o. Ä. genügt hier nicht, was vielen Ärzten nicht klar ist. Die Anforderungen an die Darlegung einer Praxisbesonderheit sind sehr hoch; seitens der Prüfungsgremien werden die Anforderungen vielfach (nach Auffassung des Erstellers dieser Folien) überspannt. Die Teilnehmer sollten hier sensibilisiert werden: Nicht jede gefühlte "Besonderheit" ist im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung darlegbar.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

III. RGP

Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2015 vereinbart zwischen GKV-Spitzenverband und KBV vom 26.09.2014

(...) Hierin enthalten ist ein Sonderausgabenvolumen für das Jahr 2014 iHv 2,4% für die Behandlung der Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen AM. (...)

Das Sonderausgabenvolumen steigert das Richtgrößenvolumen nicht und geht nicht in die Kalkulation der fachgruppenspezifischen Richtgrößen ein. Die Verordnungskosten der neu zugelassenen AM sind damit nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung).



III. RGP

Richtgrößenvereinbarung KVWL gemäß § 84 Abs. 6 SGB V vom 15.11.2014

(...) In Anlehnung an die Rahmenvorgaben Arzneimittel vom 26.09.2014 sind die nach dem 01.01.2014 zur Hepatitis-C-Behandlung neu zugelassenen Arzneimittel (...) nicht in die Richtgrößenberechnung eingeflossen.



Folie 15

- S11** Die Grundzüge der Richtgrößenprüfung sind kurz zu erläutern. Auf den folgenden Folien wird sodann eingegangen auf die Ermittlung des Richtgrößenvolumens und auf Praxisbesonderheiten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 16

- S11** Die Grundzüge der Richtgrößenprüfung sind kurz zu erläutern. Auf den folgenden Folien wird sodann eingegangen auf die Ermittlung des Richtgrößenvolumens und auf Praxisbesonderheiten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

III. RGP

Praxisbesonderheiten nach „Anhang 5“ im Bereich KVWL - Auszug

	Indikationsbereich	ATC-Code	Wirkstoff/-gruppe
5.	Interferon-Therapie bei Hepatitis B und C	J05AB04 L03AB04/05/09/10/11	Ribavirin, Interferon-alfa-2a/b, Interferon alfacon-1, Peginterferon alfa-2b/a
12.	Antivirale Therapie (zB HIV) zur systemischen Anwendung	J05AB06/12/14 J05AE/F/G/R J05AX07	Proteasehemmer, Nukleosidale und nukleotidale Inhibitoren der Rev. Transkriptase, (...)
...			



S11

III. RGP

KVNO

- Praxisbesonderheiten „analog“ Regelung im Bereich der KVWL
- Strukturvertrag Hepatitis C – AOK Rheinland/Hamburg – KVNO, u.a.:
 - Teilnahme für Ärzte mit
 - FA-Bezeichnung Innere Medizin – Gastroenterologie
 - Ärzte, die an QSV HIV/Aids teilnehmen
 - Ärzte mit ZB „Infektiologie“ oder
 - Ärzte mit ZB „Suchtmedizinische Grundversorgung“
 - Mindestzahl von 25 HCV-Patienten pro Jahr und Nachweis der selbständigen Therapie bei mindestens jeweils 10 unterschiedlichen Patienten
 - Beratung/Information/Verlaufskontrolle/Therapieplanung
 - Antivirale Therapie gemäß DGVS-Empfehlungen; ggf. Zweitmeinungsverfahren

Ähnliche Struktur- bzw. Versorgungsverträge: Zweitmeinung 35,00 €

- KV Berlin – AOK Nordost
- KV Hessen – AOK
- KV Baden-Württemberg – AOK
- ...?



- S11** Die Grundzüge der Richtgrößenprüfung sind kurz zu erläutern. Auf den folgenden Folien wird sodann eingegangen auf die Ermittlung des Richtgrößenvolumens und auf Praxisbesonderheiten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

S7
S8

IV. Einzelfallprüfung

Durchschnittswerte	Honorar: Quartalsprüfungen laufend Sprechstundenbedarf: Jahresprüfungen laufend
Wirkstoffprüfung in KVB-Bereich seit 10/2014	Arzneimittel: 2013 sind in Vorbereitung Heilmittel: 2013 sind in Vorbereitung
Zufälligkeitsprüfung (Stichprobenprüfung)	2 % der Vertragsärzte pro Jahr
Einzelfallprüfung	Unzulässige Mittel auf Antrag der Krankenkassen (Regelfall)
Plausibilitätsprüfung § 106a	Bei Auffälligkeit: ▪ Wirtschaftlichkeitsprüfung oder ▪ sachlich-rechnerische Richtigstellungen



S11

IV. Einzelfallprüfung

- Rahmenvereinbarung und Umsetzung auf Landesebene schließen für die Hepatitis-C-Präparate nur die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung) aus.
- Einzelfallprüfung nach § 106 Abs. 3 S. 3 SGB V bleiben, soweit in regionalen Prüfvereinbarungen vorgesehen, möglich!

Cave: Anträge laufen, u. a. bekannt:

- 1x Baden-Württemberg (BKK Pfalz)
- 1x Nordrhein (AOK Rheinland-Pfalz)
- 1x Niedersachsen



Folie 19

- S7** Die Tabelle verdeutlicht die unterschiedlichen Arten von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Der Referent kann ggf. die Teilnehmer fragen, ob und ggf. wer bereits Prüfverfahren durchlaufen hat. Dies hat sich als hilfreich erwiesen, um im Weiteren diese Teilnehmer zu bitten, aus der Erfahrung zu berichten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015
- S8** Klarstellend ist die Wirtschaftlichkeitsprüfung von der Plausibilitätsprüfung (zB Zeitprofilprüfungen) abzugrenzen, die eine andere Zielrichtung verfolgt und bei der der Grundsatz "Beratung vor Regress" oder auch eine Regresslimitierung auf 25.000 € in den ersten 2 Jahren keine Anwendung findet. Dies ist vielen Ärzten nicht bekannt.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 20

- S11** Die Grundzüge der Richtgrößenprüfung sind kurz zu erläutern. Auf den folgenden Folien wird sodann eingegangen auf die Ermittlung des Richtgrößenvolumens und auf Praxisbesonderheiten.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

V. Falllösungen

Der praktische Fall 1

Der hausärztlich niedergelassene Gastroenterologe Dr. G ruft an und fragt, ob er einem Hepatitis-C-Patienten Sovaldi® verordnen kann, ohne regressiert zu werden. Die Pharmareferentin habe zugesichert, dass die neuen Hepatitis-C-Präparate als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Stimmt das?

- Verordnungskosten für Sovaldi sind regelhaft auf Basis der Bundesrahmenvorgabe nicht Gegenstand der Richtgrößenprüfung auf regionaler Ebene, sondern werden als Praxisbesonderheit „von Amts wegen“ berücksichtigt. Regionale Praxis muss geklärt werden.
- Einzelfallprüfung der Verordnung auf Antrag einer Kasse bleibt möglich.
 - Regressrisiko vor allem dann, wenn Verordnung erfolgt bei Konstellationen, in denen G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat (Aber: fehlender Zusatznutzen allein begründet keine Unwirtschaftlichkeit!)
- Prüfen, ob regional Strukturvertrag besteht und ggf. Teilnahme anraten



V. Falllösungen

Der praktische Fall 2

Internist Dr. I fragt, ob er das Präparat X verordnen kann, für das im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Beleg für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie Y festgestellt worden sei. Die Pharmareferentin habe zugesichert, dass dadurch die Wirtschaftlichkeit der Verordnung gesichert sei. Stimmt das?

Abwandlung:

Wie, wenn das Präparat X bei einem Patienten verordnet wird, der bislang mit der Vergleichstherapie Z behandelt wurde, zu der die frühe Nutzenbewertung sich nicht verhält?



V. Falllösungen

Der praktische Fall 2

- Frühe NUB nach m. E. keine Gewähr für Wirtschaftlichkeit der Verordnung
 - Maßgeblich ist das im Prüfzeitraum maßgebliche Recht (BSG, 22.10.2014, B 6 KA 3/14 R); Prüfzeitraum ist bei RGP aber das gesamte Jahr
 - Gutgläubigkeit des Arztes bei Verordnung ist ohne Bedeutung
 - Vertrauen in Wirtschaftlichkeit nur bei stützenden Umständen; frühe NUB ist aber gerade dadurch gekennzeichnet, dass weitere NUB durch (bindenden) Beschluss nachfolgt (in diesem Sinn BSG, 05.08.2008, B 6 KA 63/07 R – Wobe Mugas E; Simon/Mauss/Hüppe, Z Gastroenterol 2015; 53(7): 742-745)
 - Es gelten somit allgemeine Regeln der Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Andere Auffassung vertretbar (und auch begründbar)
 - Bei Veröffentlichung der frühen NUB ist Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des AM erfolgt (≠Wobe Mugas E)
 - Vertrauenstatbestand durch frühe NUB



V. Falllösungen

Der praktische Fall 2 - Abwandlung

- Frühe NUB kann in diesem Fall ebenso wenig wie NUB-Beschluss Aussage über die Wirtschaftlichkeit der konkreten Verordnung treffen
- Es gelten die allgemeinen Regularien der Wirtschaftlichkeit, dh bei mehreren gleich geeigneten Therapien ist die günstigste zu wählen (so auch Simon/Mauss/Hüppe, Z Gastroenterol 2015; 53(7): 742-745)



VI. Risikoprophylaxe I

Dokumentation! Dokumentation! Dokumentation!

- Kostenintensive Einzelfälle möglichst individuell dokumentieren, zB Kontraindikationen, Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten, Nonresponse, bei Olysio zB Interferonunverträglichkeit o. Ä.
- Leitlinien/Empfehlungen (zB DGVS, BNG etc.) beachten und zur Akte nehmen – Cave: Leitliniengerecht heißt nicht zwingend wirtschaftlich!
- Frühe NUB und NUB-Beschluss streng prüfen und beachten
- Abstimmung mit Pharmakotherapieberatung der KV
- Veröffentlichungen verfolgen, v. a. G-BA, KBV- sowie KV-Publikationen



VI. Risikoprophylaxe IIa

Genehmigung durch die Krankenkasse als Ausweg?

- Genehmigung der AM-Verordnung durch KK ist unzulässig, § 29 BMV-Ä
- **ABER: BSG, 20.02.2013, Az. B 6 KA 27/12!**

„Die (...) Senate haben in ständiger Rechtsprechung darauf verwiesen, dass der Vertragsarzt in Fällen unklarer Verordnungen, insbesondere bei einem medizinisch umstrittenen Arzneimiteleinsatz bzw. in Fällen eines Off-Label-Use, der Krankenkasse als Kostenträger eine Vorab-Prüfung ermöglichen muss, ob sie die Verordnungskosten übernimmt, wenn er sich nicht dem Risiko eines Regresses aussetzen will. Diese „Vorab-Prüfung“ kann zum einen vom Arzt selbst veranlasst werden, zum anderen durch den Versicherten, der nach § 13 SGB V Kostenerstattung begehrt. Ein gängiger Weg ist es, dem Versicherten ein Privatrezept auszustellen und es diesem zu überlassen, sich bei seiner Krankenkasse um Kostenerstattung zu bemühen. (...)“



Folie 25

- S19** Es werden nun nachfolgend Hinweise für die Teilnehmer zur Risikoprophylaxe bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gegeben. Erfahrungsgemäß hilft vor allem eine (sehr) gute Dokumentation ergänzt um eine fehlerfreie, umfassende Codierung (ICD-Codes). Hinweisen sollte der Referent v. a. darauf, dass die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 130b SGB V nur für die konkret erfassten Indikationen gilt. Hier wird der Arzt ggf. prüfen müssen, ob die Verordnung im Einzelfall erfasst ist; dies wäre in einem späteren Prüfverfahren darzulegen. Denkbar sind hier auch Einzelfallprüfungen, mit denen die Krankenkassen teils gedroht haben (wohl mit Blick auf die hohen Therapiekosten?).

Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 26

- S21** Eine mögliche Option, die nur in Einzelfällen eingesetzt werden sollte, wird auf den folgenden Folien entwickelt. Ausgangspunkt ist diese Kernaussage des BSG, die von Seiten der Krankenkassen regelhaft negiert wird. Durch die auf den Folgefolien dargestellte Neuregelung des § 13 Abs. 3a SGB V steht Ärzten und Patienten nun aber wohl endlich eine stringente Option zur Durchsetzung offen.

Scholl-Eickmann; 06.06.2015

VI. Risikopräphylaxe IIb

Genehmigung durch die Krankenkasse als Ausweg?

- Einfügung § 13 Abs. 3a SGB V mit Patientenrechtegesetz zum 26.02.2013
- Beschleunigung der Bewilligungsverfahren durch Fristen:
 - Entscheidung zügig, spätestens 3 Wochen nach Antragseingang
 - Bei Notwendigkeit einer gutachtlichen Stellungnahme / MDK: 5 Wochen
- Mitteilungspflicht für Krankenkasse, wenn Fristen nicht eingehalten werden können unter Angabe eines hinreichenden Grundes (zB keine ausreichende Mitwirkung Versicherter / Arzt, fehlende Unterlagen).
- Ohne hinreichenden Grund gilt die Leistung nach Fristablauf als genehmigt
- Beschaffen sich Versicherte „nach Ablauf der Frist eine **erforderliche** Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der (...) Kosten verpflichtet.“



VI. Risikopräphylaxe IIc

Genehmigung durch die Krankenkasse als Ausweg?

- Streit 1: Umfasst § 13 Abs. 3a SGB V auch Leistungen, die nicht Bestandteil des GKV-Leistungsanspruchs sind?
 - JA, u.a. SG Augsburg, S 12 KR 183/14 und S 12 KR 3/14; SG Mannheim, S 9 KR 3174/13; LSG NRW, L 5 KR 222/14 B ER; SG Düsseldorf, S 9 KR 903/14; SG Heilbronn, S 11 KR 2425/14; SG Gelsenkirchen, S 17 KR 524/14
 - NEIN, u.a. LSG NRW, L 16 KR 154/14 B ER
- Streit 2: Ist „erforderliche Leistung“ iSd § 13 Abs. 3a SGB V nur eine Leistung, die auch „wirtschaftlich“ iSd § 12 SGB V ist?
 - Nein, u.a. LSG NRW, L 5 KR 222/14 B ER; SG Lüneburg, S 16 KR 96/14
 - Fiktion bedingt, dass Krankenkasse mit allen Einwendungen ausgeschlossen ist, auch bzgl. „Erforderlichkeit“
 - Generalpräventive Beschleunigung des Verwaltungsverfahrens
 - Ja, u. a. LSG NRW, L 16 KR 154/14 B ER; SG Heilbronn, S 11 KR 2425/14
 - Gesetzgeber wollte nur Versicherten zustehende Leistungen erfassen



Folie 27

- S22** Der Referent sollte nun die Norm des § 13 Abs. 3a SGB V darstellen.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 28

- S23** Aktuell ist umstritten, wie weit die Genehmigungsfiktion reicht. Die Folien stellen den derzeit aktuellen Stand der Rechtsprechung dar.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

VI. Risikoprophylaxe III

ASV nach § 116b SGB V

- Reduktion des Regressrisikos durch Teilnahme an ASV
 - In ASV-Teilbereichen ggf. Option
 - Einzelfallprüfrisiko bleibt
 - Statistische Prüfungen wohl nicht möglich



VII. Ausblick

Entwicklung RGP im Bereich KVWL

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Praxen mit RG	8773	8805	8828	8388	7825	7384
Davon ÜB >15%	2315	2068	1550	1069	1007	1224
Einleitung Prüfung	696	284	178	66	57	105
Regressive	266	102	47	25	24	17

KVN RGP 2012:
211 Prüfverfahren (2013 ca. 400), davon

- 73mal keine Maßnahme,
- 134mal Beratung,
- 4mal Regress.



Folie 29

- S19** Es werden nun nachfolgend Hinweise für die Teilnehmer zur Risikoprophylaxe bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gegeben. Erfahrungsgemäß hilft vor allem eine (sehr) gute Dokumentation ergänzt um eine fehlerfreie, umfassende Codierung (ICD-Codes). Hinweisen sollte der Referent v. a. darauf, dass die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 130b SGB V nur für die konkret erfassten Indikationen gilt. Hier wird der Arzt ggf. prüfen müssen, ob die Verordnung im Einzelfall erfasst ist; dies wäre in einem späteren Prüfverfahren darzulegen. Denkbar sind hier auch Einzelfallprüfungen, mit denen die Krankenkassen teils gedroht haben (wohl mit Blick auf die hohen Therapiekosten?).
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 30

- VM13** Das sind zwei Slides? Oder ist das der Sprecherkommentar?
Vogt, Monika; 23.02.2015
- S25** Man könnte 2 Slides machen, aber es ist mit dem einfliegenden grünen Banner eigentlich "hübscher".
Scholl-Eickmann; 06.06.2015
- S26** Diese Folie weist darauf hin, dass mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz grundlegende Änderungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung anstehen. Die jeweiligen regionalen Auswirkungen bleiben abzuwarten. Der Referent sollte, soweit ihm Informationen vorliegen, auf die regionalen Überlegungen eingehen.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Ausblick

Koalitionsvertrag

Wir werden für Arznei- und Heilmittel gesetzlich vorgeben, dass die heutigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen bis Ende 2014 durch regionale Vereinbarungen von Krankenkassen und Kassenärztlicher Selbstverwaltung ersetzt werden.

GKV-Versorgungsstärkungsgesetz:

- Ab 2017 wird die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen auf Basis regionaler Vereinbarungen geprüft werden.
- „Besondere Versorgungsbedarfe“ sind bundeseinheitlich festzulegen
- Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ ist weiter gesetzlich verankert.
- Die Regresslimitierung auf 25.000 € für die ersten beiden Regressjahre ist ohne Begründung gestrichen.



Ausblick

Wirkstoffvereinbarung Bayern

- RGP ist abgeschafft
- Wirkstoffbezogene „Prüfung“
- PU scheitert mit einstweiliger Regulationsanordnung gegen die Wirkstoffvereinbarung – keine Nichtigkeit der Generikaziele für Analgetika (SG München, 17.08.2015, Az. S 28 KA 822/15, demnächst im AMK)

**Die Richtgrößenprüfung mag regional abgeschafft werden...
...aber der Streit um die „Wirtschaftlichkeit“ bleibt uns erhalten!**



Folie 31

- VM13** Das sind zwei Slides? Oder ist das der Sprecherkommentar?
Vogt, Monika; 23.02.2015
- S25** Man könnte 2 Slides machen, aber es ist mit dem einfliegenden grünen Banner eigentlich "hübscher".
Scholl-Eickmann; 06.06.2015
- S26** Diese Folie weist darauf hin, dass mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz grundlegende Änderungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung anstehen. Die jeweiligen regionalen Auswirkungen bleiben abzuwarten. Der Referent sollte, soweit ihm Informationen vorliegen, auf die regionalen Überlegungen eingehen.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015

Folie 32

- VM13** Das sind zwei Slides? Oder ist das der Sprecherkommentar?
Vogt, Monika; 23.02.2015
- S25** Man könnte 2 Slides machen, aber es ist mit dem einfliegenden grünen Banner eigentlich "hübscher".
Scholl-Eickmann; 06.06.2015
- S26** Diese Folie weist darauf hin, dass mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz grundlegende Änderungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung anstehen. Die jeweiligen regionalen Auswirkungen bleiben abzuwarten. Der Referent sollte, soweit ihm Informationen vorliegen, auf die regionalen Überlegungen eingehen.
Scholl-Eickmann; 06.06.2015



Dr. Tobias Scholl-Eickmann

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Wirtschaftsmediator
Lehrbeauftragter der Hochschule Osn

KANZLEI AM ÄRZTEHAUS Dortmund

Konrad-Adenauer-Allee 10
Labor Phoenix
44263 Dortmund

Tel.: (0231) 222 44 100

Fax: (0231) 222 44 111

t.eickmann@kanzlei-am-aerztehaus.de

www.kanzlei-am-aerztehaus.de

