



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Herbsttagung

vom 13. – 14. Oktober 2017 in Berlin

**Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung
2017 – alter Wein in neuen Schläuchen?**

Rechtsanwalt Dr. Gerhard Nitz
Berlin

**Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung
2017
– alter Wein in neuen Schläuchen?**

RA Dr. iur. Gerhard Nitz

Wirtschaftlichkeitsprüfungen 2017 ff.

- „Regressfreie Zone!“ - Regressfreie Zone?

„Ein strukturell bedingter Ausschluss effektiver Prüfungen bestimmter Arzneimittelverordnungen verstößt gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot.“

(Bundessozialgericht, Urt. vom 27.11.2014 - B 3 KR 12/13 R)

Rückblick

Entschärfungen der Richtgrößenprüfung

- Möglichkeit der individuellen Richtgröße
- max. 5% einer Fachgruppe
- arztbezogene Rabattberücksichtigung
- max. 25.000,-€ Regress für die ersten beiden Jahre
- Beratung vor Regress seit 2012

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Neuregelung durch GKV-VSG

- bis Verordnungsjahr 2016: Fortgeltung der Rechtslage
- ab Verordnungsjahr 2017:
 - keine obligatorische Richtgrößenprüfung
 - regional vereinbarte Prüfung
- Umsetzungsvorgaben:
 - bis 31.10.2015: Rahmenvorgaben Bund
 - bis 31.07.2016: regionale Vereinbarung
 - danach ggf. Schiedsamt

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Rahmenvorgaben
nach § 106b Abs. 2 SGB V für die
Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen
vom 30. November 2015
- zuletzt geändert am 05.12.2016 -

Wirtschaftlichkeitsprüfungen 2017 ff.

- Richtgrößenprüfung
 - Durchschnittswertprüfung
 - Richtwertprüfung
 - Fallwertprüfung
 - MRG-Auffälligkeitsprüfung
 - Auffälligkeitsquotenprüfung, z.B. nach
 - KBV-Medikationskatalog
 - Generikaquoten
 - Wirkstoffquoten
- } gesamtes Verordnungsvolumens
- } Teil des Verordnungsvolumens
- **Was gilt bundeseinheitlich?**
 - Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot in jedem Einzelfall
 - kein Regress ohne Prüfung von Praxisbesonderheiten
 - Beratung vor Regress

Wie sieht eine gerechte Prüfung aus?



- Keine Prüfung nach Kosten, da der Arzt diese nicht beeinflussen kann
- Das Morbiditätsrisiko müssen die Kassen tragen
- Verordnungstiefe und Anzahl Patienten sowie Verdünner dürfen keine Rolle spielen
- Verfahren muss transparent und für den Arzt beeinflussbar sein
- Prüfsystematik muss Verordnung von Innovationen zulassen

Wirkstoffvereinbarung/-prüfung November/Dezember 2014

4

Generikazeile ab 01.12.2016	BTM-pflichtige Opiode	Corticosteroide zur systemischen Anwendung	Endokrine Therapie	Hormonelle Kontrazeptiva zur systemi- schen Anwendung	Kombigruppe kardiovaskuläres System	Mittel, die den Lipidstoffwech- sel beeinflussen	Mittel bei ob- struktiven Atemwegser- krankungen	Mittel zur Be- handlung von Knochen- erkrankungen
Anästhesisten	76,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Augenärzte	81,00	93,50	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Chirurgen	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	74,50
Frauenärzte	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	66,00
HNO-Ärzte	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	82,00	77,00
Hautärzte	81,00	88,50	98,50	82,00	97,00	95,50	49,50	77,00
fachärztliche Internisten ohne SP	81,00	95,00	96,00	91,00	97,00	93,50	64,00	61,50
fachärztl. Internisten SP Kardiolo.	81,00	95,00	98,50	91,00	95,00	88,50	61,50	74,50
fachärztl. Internisten SP Nephrolo.	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	90,00	56,00	72,50
fachärztl. Internisten SP Pneumol.	81,00	95,00	98,50	91,00	85,00	95,50	65,50	84,50
fachärztl. Internisten SP Gastro	74,00	95,00	98,50	91,00	92,00	92,00	65,50	82,50
fachärztl. Internisten SP Hämatolo.	85,50	98,00	93,00	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
fachärztl. Internisten SP Angiologie	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	90,00	65,50	89,50
fachärztl. Internisten SP Endokrinol.	81,00	68,00	98,50	91,00	97,00	90,50	65,50	51,00
fachärztl. Internisten SP Rheuma- tologie	81,00	87,50	98,50	91,00	97,00	95,50	73,50	66,50
Kinder- und Jugendärzte	81,00	78,00	98,50	87,00	97,00	95,50	85,50	77,00
MKG-Chirurgen	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
NNP	68,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Kinder- und Jugendpsychiater	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Neurochirurgen	77,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Orthopäden	75,00	96,50	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	63,00
Psychotherap. tätige Ärzte	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00
Urologen	90,50	98,00	96,00	91,00	97,00	95,50	65,50	57,00
FA Physikal. u. Rehabilitat. Medizin	76,50	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	57,00
Fachärzte für Allgemeinmedizin, Allgemeinärzte, Praktische Ärzte und hausärztliche Internisten	81,00	94,50	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	84,50
Diabetes Schwerpunkt								
Bayernweit	81,00	95,00	98,50	91,00	97,00	95,50	65,50	77,00

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Leitsubstanzziele ab 01.12.2016	ADHS Therapie	Andere Antianämika (EPOs)	Antikoagulantien	NOAKs	Gn-RH-Analoga	Koloniestimulierende Faktoren	MS-Therapeutika	TNF-alpha-Blocker
Anästhesisten	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Augenärzte	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Chirurgen	86,00	68,00		70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Frauenärzte	86,00	68,00	53,00	70,00		78,00	56,50	23,00
HNO-Ärzte	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Hautärzte	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	
fachärztliche Internisten ohne SP	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Kardiologie	86,00	68,00	35,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Nephrologie	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Pneumologie	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Gastro	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	39,00
fachärztl. Internisten SP Hämatologie	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Angiologie	86,00	68,00		70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Endokrinologie	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
fachärztl. Internisten SP Rheumatologie	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	10,00
Kinder- und Jugendärzte	86,00	68,00	53,00	70,00		78,00	56,50	23,00
MKG-Chirurgen	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
NNP	93,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Kinder- und Jugendpsychiater	83,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Neurochirurgen	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Orthopäden	86,00	68,00		70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Psychotherap. tätige Ärzte	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Urologen	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
FA Physikal. u. Rehabilitative Medizin	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Fachärzte für Allgemeinmedizin, Allgemeinärzte, Praktische Ärzte und hausärztliche Internisten	88,50	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00
Diabetes Schwerpunkt								
Bayernwert	86,00	68,00	53,00	70,00	66,00	78,00	56,50	23,00



TRENDMELDUNG 1/2015

Betriebsstätte: [REDACTED]
 Vergleichsgruppe: [REDACTED]

Nebenbetriebsstätten:
 --

Teilnehmer: (LANR) [REDACTED]

Wirtschaftlichkeitsziele nach der gültigen Wirkstoffvereinbarung 2014/2015

Generika-Quoten und Leitsubstanzen steuern Ihre wirtschaftliche Verordnung.

Mit Abschluss der Wirkstoffvereinbarung gilt es, seit Dezember 2014 für folgende Wirkstoffziele den Mindestanteil an Generika bzw. einen bestimmten Anteil an Leitsubstanzen auf Basis der Defined Daily Dose (DDD) zu erreichen. Rabattvertragspräparate gelten dabei als kostengünstig.

Grüne, gelbe und rote Punkte zeigen Ihnen Ihre Ergebnisse - anhand der Analyse Ihrer Verordnungsdaten können Sie Ihren individuellen Handlungsbedarf feststellen.

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Ziele: %-Anteil von Generika am Gesamtmarkt

	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Zielwert %	DDD	Anteil Praxis %	Ergebnis
1	Analgetika (außer BTM-Rezept-pflichtige Opiode)	N02 (außer N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA25, N02AB02, N02AB03, N02AC06, N02AE01, N02AX06)	82,67	473	77,45	🟡

Ihre TOP Arzneimittel, die einer Zielerreichung entgegenstehen können	DDD
Ben-u-ron	107

	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Zielwert %	DDD	Anteil Praxis %	Ergebnis
2	Antibiotika zur systemischen Anwendung	J01	98,54	574	92,61	🟡

Ihre TOP Arzneimittel, die einer Zielerreichung entgegenstehen können	DDD
Elobact	25
Kiacid	7
Podomexef	6
Zithromax	5

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Zielwert %	DDD	Anteil Praxis %	Ergebnis
17	Ophthalmika	S01	78,92	1.507	45,46	🔴

Ihre TOP Arzneimittel, die einer Zielerreichung entgegenstehen können	DDD
Floxal	735
Bepanthen Roche Augen/Nasen	40
Vividrin akut Azelastin AT	30
Kanamytrex	17

	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Zielwert %	DDD	Anteil Praxis %	Ergebnis
18	Psychoanaleptika	N06	82,10	784	83,33	🟢

Ihre TOP Arzneimittel, die einer Zielerreichung entgegenstehen können	DDD
Ritalin/-LA	131

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Informationen - Wasserstandsmeldung



	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Mindest Anteil lt. AMV	DDD	Anteil Praxis	Grad der Zielerreichung
10	Psychoanaleptika außer Antidipsita	N06 Psychoanaleptika	89,2	5.805,7	87,8	
11	Asthma- und COPD-Präparate	R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	46,0	4.050,3	80,5	
12	Ophthalmologika	S01 Ophthalmika	52,7	2.308,0	92,3	



Grüne, gelbe und rote Punkte zeigen Ihnen Ihre Ergebnisse!

Grün: Ziel erreicht



Innerehalb dieser Wirkstoffgruppe sollen Sie den Indikationsgerechten Einsatz von Arzneimitteln beibehalten.

Gelb: Die Differenz zum Ziel ist kleiner als 10%



Auch wenn Sie dieses Wirtschaftlichkeitsziel nur knapp verfehlt haben, besteht u. U. Handlungsbedarf.

Rot: Dieses Ziel wurde um mehr als 10% verfehlt!



Eine Analyse Ihrer Verordnungen in dieser Wirkstoffgruppe ist zu empfehlen. Hierbei unterstützen Sie gerne unsere Pharmakotherapeuten.

Wirkstoffvereinbarung/-prüfung November/Dezember 2014

18

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Bayern: Regress durch Wirkstoffprüfung?

- globales bayernweites Verordnungsziel erreicht: -
- globales Vergleichsgruppenziel erreicht (Ausnahme: Mengenausweitung > 5%): -
- arztsindividuell nach Menge und Wirtschaftlichkeitsfaktor gewichtete Zielerreichung: -
- im Vorquartal Zielerreichung: -, aber Beratung
- Reduzierung der Differenz zum Soll um mind. 15%: -
- Auffälligkeitsgrenze (15-20% unter Zielquote) eingehalten: -

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Bayern: Beispiel: Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen

- bayerisches Generikaziel: 77,0 %
- Hausarzt:
 - Generikaziel: 84,5 %
 - Auffälligkeitsgrenze: 69,5 %
- Frauenarzt:
 - Generikaziel: 66,0 %
 - Auffälligkeitsgrenze: 50,2 %
- Orthopäde:
 - Generikaziel: 63,0 %
 - Auffälligkeitsgrenze: 46,0 %

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Bayern: Regress durch Wirkstoffprüfung?

- globales bayernweites Ordnungsziel erreicht: -
- globales Vergleichsgruppenziel erreicht (Ausnahme: Mengenausweitung > 5%): -
- arztindividuell nach Menge und Wirtschaftlichkeitsfaktor gewichtete Zielerreichung: -
- im Vorquartal Zielerreichung: -, aber Beratung
- Reduzierung der Differenz zum Soll um mind. 15%: -
- Auffälligkeitsgrenze (15-20% unter Zielquote) eingehalten: -
- Praxisbesonderheiten?
- → Regress iHv Mehraufwand jenseits Auffälligkeitsgrenze abzgl. doppelt gewichteter Übererfüllung anderer Ziele, sofern > 100,-€

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Mecklenburg-Vorpommern 2017: Auffälligkeitsquoten

- Medikationskatalogquoten (u.a.) für Hausärzte, Internisten, Nephrologen, Nervenärzte und Orthopäden
- KBV-Medikationskatalog:
 - willkürfreie Auswahl?
 - medizinischer Standard?
- Für andere Fachgruppen 2 spezifische Zielquoten

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Mecklenburg-Vorpommern 2017: Auffälligkeitsquoten

Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsquoten für Arztgruppen mit hohem Verordnungsanteil des Medikationskatalogs

Arztgruppe	Vorrangig zu verordnende Wirkstoffe (Mindestquote: Grün)	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe (Höchstquote: Rot)
Einrichtungen	67%	15%
Fa. Internisten (Übrige)	61%	18%
Hausärzte	65%	17%
Kardiologen	50%	23%
Kinderärzte	84%	3%
MKG-Chirurgen	52%	14%
Nephrologen	73%	17%
Nervenärzte	45%	21%
Notfallambulanzen	35%	8%
Orthopäden & Phys. Reha	51%	40%
Pneumologie	41%	6%

Onkologen	Epoetine	Mindestquote Biosimilars	62,0
	BTM-pflichtige Opioide	Mindestquote für Morphin	6,0

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Mecklenburg-Vorpommern 2017: Konsequenzen

- 2017 Quotenverfehlung
- 2018 Prüfung des Verordnungsjahres 2016 nach Richtgrößen
- 2019 Auffälligkeitsprüfung 2017 (max. 5% einer Prüfgruppe, Praxisbesonderheiten), bei Unwirtschaftlichkeit: Beratung
- 2020 Erneute Quotenverfehlung
- 2021 Auffälligkeitsprüfung 2019 (Verordnungen vor Beratung, daher kein Regress)
- 2022 Auffälligkeitsprüfung 2020, ggf. Feststellung erneuter Unwirtschaftlichkeit: 2. Beratung
- 2023 Erneute Quotenverfehlung
- 2024 Auffälligkeitsprüfung 2022 (Verordnungen vor 2. Beratung, daher kein Regress)
- 2025 Auffälligkeitsprüfung 2023: Regress droht (kein Regress, wenn max. 10% auf idem-Kreuz und Impfstoffbezugsbedingungen eingehalten) ...

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Niedersachsen 2017: Durchschnittswertprüfung

- fachgruppenspezifische Zielwerte, z.B.:

Anlage 1 zur Arzneimittelzielvereinbarung Niedersachsen für das Jahr 2017

Wirtschaftlichkeitsziele nach § 2 – Arzneimittel – für das Jahr 2017 (Fachgruppen und Zielwerte)

Fachgruppe		Allgemeines Ziel	Zielwert	Spezifisches Ziel	Zielwert
1	Anästhesisten	Generikaquote	91,83%	Quote orale Opioid	80,79%
2	Ermächt. Anästhesisten				
4	Augenärzte	- / -	- / -	Generikaquote Glaukom	70,81%
7	Chirurgen	Generikaquote	87,67%	Quote orale Opioid	79,34%
8	Ermächt. Chirurgen	Generikaquote	91,38%	Quote orale Opioid	81,28%
10	Gynäkologen				

- bei Erfüllung: keine Prüfung
- bei Verfehlung: Durchschnittswertprüfung mit 50% Puffer

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Rheinland-Pfalz 2017: Fallwertprüfung

1. Keine Prüfung bei Unterschreitung des kollektiven Ausgabenvolumens
2. Keine Prüfung bei Einhaltung der fachgruppenspezifischen Zielquoten
3. Auffälligkeitsprüfung bei 25% Fallwertüberschreitung

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Rheinland-Pfalz 2017: Fallwertprüfung

I. Fachgruppenspezifische Zielquoten

1. Allgemeinärzte und hausärztliche Internisten

Arzneistoffgruppe	Zielquote
Aut-idem	max. 6,8 %
Generika	min. 91,0 %
Selektive Betablocker	min. 88,0 %
Ezetimibhaltige Arzneimittel	max. 4,5 %
Opioide (orale und transdermale Darreichungsformen)	max. 40,0 %
Opioide (generikafähige BtM-pflichtige, orale Darreichungsformen)	min. 75,0 %
Dipeptidylpeptidase IV - Inhibitoren (DPP4*)	max. 25,0 %
Protonenpumpeninhibitoren (PPI)	max. 1.800
GABA-Analoga	max. 60,0 %
Kombinationspräparate zur Behandlung der Hypertonie	max. 20,0 %

Bei Erfüllung von **acht** der vorgenannten Zielquoten erfolgt keine weitergehende Auffälligkeitsprüfung der verordneten Arzneimittel.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Anlage 2

zur Arzneimittel-Vereinbarung vom 7. Dezember 2016 der KV RLP mit den Verbänden der Krankenkassen für das Jahr 2017

Fachgruppenspezifische Arzneimittel-Fallwerte 2017

Verordnungs- prüfgruppe	Prüfgruppenbezeichnung	Altersgruppe 0 bis 15 Jahre	Altersgruppe 16 bis 49 Jahre	Altersgruppe 50 bis 64 Jahre	Altersgruppe 64 Jahre und älter
011	Anästhesisten mit Genehmigung zur Schmerztherapie	26,66 Euro	78,55 Euro	96,82 Euro	79,71 Euro
040	Augenärzte - Allgemein	1,71 Euro	4,71 Euro	8,61 Euro	11,88 Euro
041	Augenärzte – Schwerpunkt Ambulantes Operieren	1,58 Euro	4,08 Euro	5,97 Euro	4,23 Euro
070	Chirurgen / Orthopäden	1,14 Euro	3,55 Euro	5,61 Euro	8,55 Euro
100	Gynäkologen	20,94 Euro	6,93 Euro	11,70 Euro	11,36 Euro
130	HNO - Ärzte	11,41 Euro	16,94 Euro	8,29 Euro	3,53 Euro
160	Hautärzte	17,20 Euro	20,54 Euro	19,81 Euro	17,64 Euro
191	Internisten – Nephrologie	197,05 Euro	119,49 Euro	172,43 Euro	201,53 Euro
192	Internisten – Gastroenterologie	30,86 Euro	17,02 Euro	15,29 Euro	25,12 Euro
193	Internisten – Hämatologie / Onkologie	544,45 Euro	89,67 Euro	119,43 Euro	169,92 Euro
194	Internisten – Allgemein	19,23 Euro	15,66 Euro	29,40 Euro	53,72 Euro
205	Internisten – Kardiologie	35,53 Euro	8,90 Euro	15,22 Euro	22,03 Euro
207	Internisten – Pneumologie	99,26 Euro	74,33 Euro	88,72 Euro	95,17 Euro
208	Internisten – Rheumatologie	96,09 Euro	18,18 Euro	24,58 Euro	31,40 Euro
212	Hausärzte / hausärztliche Internisten	23,27 Euro	27,24 Euro	72,42 Euro	138,53 Euro
213	Diabetologen (in diabetologischen Schwerpunktpraxen)	62,33 Euro	73,15 Euro	135,19 Euro	164,97 Euro
230	Kinderärzte	19,38 Euro	51,87 Euro		
380	Neurologen und Psychiatrie	340,45 Euro	293,13 Euro	176,50 Euro	103,58 Euro
381	FA Psychiatrie / Psychotherapie FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	42,50 Euro	101,74 Euro	88,71 Euro	96,63 Euro
560	Urologen	12,28 Euro	12,16 Euro	17,89 Euro	23,88 Euro

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Baden-Württemberg 2017: Richtwertprüfung

- 14 Zielquoten, u.a.
 - Anteil GLP-1-Analoga + SGLT2-Hemmer an Antidiabetika (exkl. Insuline): $\leq 3,0\%$
 - Berücksichtigung nur im Rahmen der Richtwertprüfung (u.a. bei Praxisbesonderheiten)
- im Hinblick auf Regresse praktisch bedeutungslos

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

AT Rest

Richtwertgruppe	AT – Richtwert in Euro
12 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung	74,06
41 FA Augenheilkunde	21,51
71 FA Chirurgie	31,36
101 FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe	44,33
131 FA Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	18,99
161 FA Haut- und Geschlechtskrankheiten	35,11
191 Internisten, ohne Schwerpunkt	44,64
192 Hausärzte (Internisten und Praktische Ärzte)	47,01
193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie	103,16
194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie	95,39
195 FA Innere Medizin, SP Hämato- u. Onkologie	180,55
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	64,27
197 Internisten, SP Gastroenterol.	69,91
198 Intern., SP Pneumol u. Lungenärzte	86,29
199 Intern., SP Endokrinol.	113,20
200 Intern., SP Angiol.	89,34
231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)	32,68
381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)	59,14
383 FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	45,51
441 FA Orthopädie	25,95
561 FA Urologie	60,56

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Baden-Württemberg 2017: Richtwertprüfung

- Richtwertprüfung
 - Richtwerte für 68 Arzneimitteltherapiebereiche
 - Zuordnung (nur) der Verordnungspatienten
 - garantierter und dynamischer praxisindividueller Richtwert
 - bei 25% Überschreitung Richtwertprüfung mit Anerkennung von Praxisbesonderheiten

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Schleswig-Holstein 2017: MRG-Auffälligkeitsprüfung

- MRG: morbidity related group, gebildet auf ATC-3. Ebene, z.B. B01A Antithrombotische Mittel (umfasst u.a. VKA, Heparine, Thrombozytenaggregationshemmer, Faktor Xa-Hemmer)
- Verordnungspatienten werden der MRG zugeordnet, in der höchste Arzneikosten entstanden sind
- ggf. MRGs nach Schweregraden differenziert
- MRG-Sollwert entspricht tatsächlichen durchschnittlichen Kosten
- MRG-Volumen = Summe der Sollwerte je Patient

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Schleswig-Holstein 2017: MRG-Auffälligkeitsprüfung

- Prüfung ab 112,5 % des Steuerungsvolumens oder des MRG-Volumens (Günstigkeitsprinzip)
 - Prüfung ab 2019, vorher Stichprobenprüfung
 - ersatzweise Richtgrößenprüfung mit Praxisbesonderheiten
 - keine Prüfung, wenn alle Ziele der Zielvereinbarung erfüllt
- MRG-Vereinbarung: unbestimmte Regelung durch Beispiele

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Westfalen-Lippe 2017

- Richtgrößenprüfung bleibt
- Ablösung durch Quotenerfüllung möglich
- 13 quantitative Quoten, je Fachgruppe nur einige
- 11 qualitative Quoten
 - o z.B. „vorrangige Verordnung von preisgünstigen Biosimilars (z.B. Somatropin, EPO, Filgrastim, TNF-alpha-Inhibitoren)“
 - o „Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten“
 - o folgenlos

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Westfalen-Lippe 2017: Konsequenzen

- keine Sanktion bei Verfehlung der quantitativen Quoten
- alle oder 4/5 (6) bzw. 2/3 Quoten im **gelben** oder **grünen** Bereich erfüllt: Richtgrößenprüfung entfällt
- Achtung:
 - ❖ Quotenziel markiert **grünen** Bereich
 - ❖ **gelber** Bereich: oberhalb des Medians der Quotenverfehler
- ☞ Richtgrößenbefreiung auch bei Verfehlung aller Quoten möglich (eine sogar im **roten** Bereich)!
- Richtgrößenprüfung für max. 5% einer Fachgruppe

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Weitere KV-Bezirke

- Berlin, Brandenburg, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen: Richtgrößen leben fort (typischerweise Freistellung bei Erfüllung von Quoten)
- Nordrhein, Hessen: Durchschnittswertprüfung
- Hamburg: bayerisches Modell der Wirkstoffprüfung
- Bremen: wirkstoffbezogene Prüfung nach retrospektiver Analyse

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Zwischenfazit zum Tatsächlichen

- bundesweiter Flickenteppich
- Verordnungssteuerung überwiegend über Zielquoten, deren Verfehlung in den meisten KV-Bezirken nicht regressrelevant ist
- Kommunikation unabhängig von Regressrelevanz
- bundesweit weniger Auffälligkeitsprüfungen zu erwarten

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Inhaltliche Anforderungen an regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung

- Europarecht und Grundgesetz
- Gesetze (auf Bundes- und Landesebene)
 - §§ 2, 12 SGB V
 - „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V)
- sämtliches Bundesrecht, insbes. also G-BA-Beschlüsse

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

G-BA-Nutzenbewertung und G-BA-Richtlinien

- Seit BSG v. 20.03.1996 (6 RKA 62/94): Richtlinien des G-BA haben Rechtsnormcharakter
 - § 91 Abs. 6 SGB V: „Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses ... sind für die Träger ..., deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.“ (vgl. auch § 92 Abs. 8 SGB V)
 - § 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V: Nutzenbewertungs-Beschluss des G-BA ist Teil der AM-RL
- Rechtsbindung der regionalen Vertragspartner an G-BA-Nutzenbewertungsbeschlüsse bei Normsetzung und Informationstätigkeit

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Rechtliche Anforderungen an staatliche Informationen

(BVerfG vom 26.06.2002 – 1 BvR 558/91 u. a. (Glykolwein); 1 BvR 670/91 (Osho-Sekte);

LSG Nordrhein-Westfalen v. 12.2.2007 – L 10 B 35/06 KA ER; SG Wiesbaden v. 14.8.2006 – S 17 KR 182/06 ER)

- Information im Rahmen der Zuständigkeit
- inhaltlich zutreffend; auf etwaige Zweifel muss hingewiesen werden
- keine Irreführung (Gebot der „Nachvollziehbarkeit und Stimmigkeit“)
- Sachlichkeitsgebot
- keine Wettbewerbsverzerrung

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Konsequenzen für Zielvereinbarungen (z.B. Quoten) und Ärztekommunikation

- kein expliziter Verstoß gegen rechtliche Vorgaben
- keine Diskriminierung einzelner Produkte
- Quoten-/Richtwert- etc.-Bestimmung: keine allein retrospektive Anknüpfung an tatsächliches Ordnungsverhalten der Vergangenheit, Berücksichtigungspflicht für vom G-BA anerkannte Innovationen
- Einhaltung des vom G-BA konkretisierten medizinischen Standards:
→ bei einer normalen Patientenverteilung und Einhaltung des medizinischen Standards in jedem Einzelfall muss Quote erfüllt werden können (Praxisbesonderheiten dienen der Rechtfertigung von Normalverteilung abweichender Patientenklientel)

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Exkurs: BSG zum Zielfeldregress HH

„Im Grundsatz ist die Vereinbarung fester Ordnungswerte bezogen auf die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis (defined daily dose - DDD) als Grundlage für die Festsetzung von Regressen nicht zu beanstanden. Allerdings ist die Überschreitung der von den Vertragspartnern festgesetzten **Werte nur dann geeignet, den Anscheinsbeweis der Unwirtschaftlichkeit zu begründen, wenn sie von einem Arzt, der seiner Verpflichtung zur Verordnung möglichst günstiger Arzneimittel nachkommt, im Regelfall eingehalten werden können.** Dazu gehört ein gewisser Entscheidungsspielraum des Arztes, der die Möglichkeit haben muss, zB auf Schwierigkeiten von Patienten im Umgang mit einer Darreichungsform oder bei der Umstellung von überwiesenen Patienten auf ein anderes Medikament zu reagieren. Deshalb wäre es **nicht zulässig, die Werte so zu bemessen, dass sie nur bei Verordnung des preiswertesten Arzneimittels in jedem Einzelfall erreicht werden könnten.**“

(BSG v. 28.09.2016 - B 6 KA 43/15 R)

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Beispiel 1:

Alles Gute.
KVBW
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Arzneimittel: Zielvereinbarungen 2017

Zielvereinbarungen – fachgruppenübergreifend (Datenbasis: Istwert MDK 2015)

Höchstquotenregelungen

Wirkstoffgruppen	Kenngroße	Istwert DDD-Anteil der Kenngroße	Zielwert 2017 DDD-Anteil der Kenngroße
3 Antidiabetika (exklusive Insulin)	Anteil der GLP-1-Analoga und SGLT-2-Hemmer	5,56 %	≤ 3,00 %
Acarbose, Albiglutid, Dapagliflozin, Dulaglutid, Empagliflozin, Exenatid, Glibenclamid, Glimepirid, Gliclazid, Glimepirid, Glimepirid, Lixisenatid, Metformin (inkl. Kombinationen), Miglitol, Nateglinid, Repaglinid, Saxagliptin (inkl. Kombinationen), Sitagliptin (inkl. Kombinationen)			

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

G-BA-Beschlüsse mit Anerkennung eines Zusatznutzens

	G-BA-Beschluss	Ausmaß Zusatznutzen	Patientenanzahl gem. G-BA in Population mit Zusatznutzen
Albiglutid	19.3.2015	gering	634.500
Dulaglutid	16.7.2015	gering	450.000 - 650.000
Empagliflozin	1.9.2016	gering beträchtlich	468.700 - Pat. mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung unter 1.132.000 (lt. Schiedsstelle (130b-SSt. 13-16) v. 30.1.2017: 35% = 396.000, lt. GKV-SV ebd. 27% = 305.640)

- IQWiG (A 16-12, S. 31): mit Antidiabetika behandelte Typ 2-Diabetiker in GKV: 4.253.614 Patienten
- 3 % hiervon sind Patienten 127.608 Patienten
- abzüglich Insulinpflichtiger

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

Beispiel 2: Ticagrelor G-BA-Nutzenbewertung v. 15.12.2011

Ticagrelor

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Brillique gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Instabile Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI):

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Clopidogrel + ASS

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Clopidogrel + ASS: Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen

	Effektschätzer [95 %-KI] Ticagrelor vs. Clopidogrel	Ereignisanteil Ticagrelor vs. Clopidogrel/absolute Risikoreduktion (ARR) ^a	p-Wert
Mortalität			
Gesamtmortalität	HR 0,73 [0,60; 0,89]	3,8 % vs. 5,3 % ARR = 1,5 %	p = 0,0022
Kardiovaskuläre Mortalität	HR 0,70 [0,56; 0,87]	3,1 % vs. 4,6 % ARR = 1,5 %	p = 0,0012

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

G-BA-Nutzenbewertung Ticagrelor v. 15.12.2011

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

a) Patienten mit instabiler Angina pectoris (IA)/Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)

Anzahl: 181 000 bis 221 000

b) Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), medikamentös behandelt:

Anzahl: 17 000 bis 21 000

c) Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) und perkutaner Koronarintervention:

Anzahl: 45 000 bis 55 000

Anzahl der Patienten ≥ 75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen: 10–25 % der Patienten mit STEMI und perkutaner Koronarintervention

d) Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) und aortokoronarer Bypass-Operation:

Anzahl: 5 000 bis 6 000

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB



Medikationskatalog

Indikation: **Koronare Herzkrankheit**

Datum der Erstellung: 30.08.2012

Datum der letzten Aktualisierung: 07.06.2016

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

KBV-Medikationskatalog

Tabelle 2: Übersicht: Einteilung der Wirkstoffe zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms

Wirkstoffe	Standard	Reserve	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe	Bemerkungen
Thrombozytenaggregationshemmer				
Ticagrelor + ASS	x			Für Patienten mit akutem Koronarsyndrom, insbesondere bei instabiler AP und Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI). Einsatz in Form von Monopräparaten, da keine Fixkombination verfügbar.
Clopidogrel + ASS		x		Für Patienten mit akutem Koronarsyndrom: Reserve bei instabiler AP und NSTEMI. Keine Zulassung für die Indikation Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) mit perkutaner Koronarintervention (PCI). Es ist zu prüfen, ob die freie Kombination der Monosubstanzen gegenüber der Fixkombination wirtschaftlicher ist.
Prasugrel + ASS		x		Für Patienten mit akutem Koronarsyndrom: Reserve bei STEMI mit PCI. Einsatz in Form von Monopräparaten, da keine Fixkombination verfügbar. Wirkstoff ist kontraindiziert bei Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke (TIA) oder Schlaganfall in der Anamnese. Nicht empfohlen für Patienten ≥ 75 Jahre und/oder erhöhtem Blutungsrisiko. Dosisreduktion der Erhaltungsdosis bei Patienten < 60 kg Körpergewicht. Vorsicht bei älteren Patienten (PRISCUS-Liste)
ASS-Monotherapie			x	
ASS+Dipyridol				Keine Zulassung für die Therapie der KHK

Anlage 2 zur Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2017 zwischen der KVBB und den Verbänden der Krankenkassen

Ziele

Arztgruppe	Nr.	Arzneimittelgruppe	Ziel-/Leitsubstanz(en)	Zielquote für den DDD-Anteil der Leitsubstanz ²
Allgemein-mediziner/ Praktische Ärzte, Internisten hausärztlich	1	Lipidsenker, Mono- und Kombipräparate	Generikafähige Statine	93,2 %
	2	ACE-Hemmer, Sartane und Aliskiren, Mono- und Kombipräparate	Generikafähige ACE-Hemmer sowie Candesartan und Valsartan, auch in Kombination mit Hydrochlorothiazid	87,2 %
	3	Calcium-Antagonisten	Amlodipin, Lercanidipin, Nitrendipin	93,5 %
	4	Antidiabetika excl. Insuline, Mono- und Kombipräparate	Gliptine, GUP-1-Analoga, SGLT-2-Inhibitoren	Höchstquote 39,1 %
	5	Orale Antikoagulantien	Vitamin K-Antagonisten	46,0 %
		Neue orale Antikoagulantien	Apixaban, Edoxaban	31,0 %
	6	Zahl der Arzneimittelpatienten ¹	Zahl der Patienten mit Verordnungen von Protonenpumpenhemmern	Höchstquote 17,9 %
	7	Thrombozytenaggregationshemmer, Mono- und Kombipräparate	ASS, Clopidogrel als Monopräparate	95,5 %
Zusatzärzte	1	Gliukokortikosterika	Generikafähige	70,7 %

- Kardiologe: 91,2%
- sonst. FI-Int.: 93,4%

- Verordnungen ASS + ADP-Rezeptorantagonisten in 2015 lt. AVR: 874,1 Mio. DDD
 - 4,5% von 874,1 Mio. DDD entsprechen 107.000 Patienten
- ⇔ G-BA: 201.000 Patienten mit beträchtlichem Zusatznutzen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Beispiel 3: Leitsubstanzziele orale Antikoagulantien (Anteil Warfarin und Phenprocoumon an OAKs)

Fachgruppe	BY	HH	BB	SA	LSA	Thü
Kardiologe	35,0%	24,46%	30,0%	25 %	48%	44,0%
FA-Internist	53,0%	39,68%	38,0%	25%	55,8%	44,0%
Hausarzt	53,0%	52,84%	46,0%	50%	56%	55,2%

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

KBV-Medikationskatalog



Medikationskatalog

Indikation: Vorhofflimmern

Datum der Erstellung: 29.11.2012
Datum der letzten Aktualisierung: 06.06.2016

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

2 Übersicht: Einteilung der Wirkstoffe

Wirkstoffgruppen, die zur Behandlung oder Prophylaxe bestimmter Begleiterkrankungen empfohlen werden, werden unter diesen Begleiterkrankungen bewertet, sofern diese Erkrankung Gegenstand eines Medikationskataloges ist.

Tabelle 1: Übersicht: Einteilung der Wirkstoffe

Wirkstoffe	Standard	Reserve	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe	Bemerkungen
Thrombozytenaggregationshemmer + Vitamin-K-Antagonisten				
Phenprocoumon	x			Engmaschige Wirkungskontrolle durch INR ³ -Bestimmung notwendig
Warfarin	x			Engmaschige Wirkungskontrolle durch INR-Bestimmung notwendig
Acetylsalicylsäure			x	
Clopidogrel			x	
Clopidogrel + Acetylsalicylsäure			x	Nicht alle Präparate sind für VHF zugelassen
Abciximab				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Cangrelor				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Carbasalat calcium				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Cilostazol				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Epoprostenol				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Eptifibatid				Keine Zulassung für die Therapie des VHF

³ INR = International Normalized Ratio

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Wirkstoffe	Standard	Reserve	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe	Bemerkungen
Iloprost				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Prasugrel				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Ticagrelor				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Tirofiban				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Ticlopidin				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Treprostinil				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Weitere Kombinationen von Thrombozytenaggregationshemmern				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Direkte Thrombin-Inhibitoren + andere antithrombotische Mittel				
Dabigatran		x		Indikation nicht-valvuläres VHF
Rivaroxaban		x		Indikation nicht-valvuläres VHF
Apixaban		x		Indikation nicht-valvuläres VHF G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen.
Edoxaban		x		Indikation nicht-valvuläres VHF G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern: Hinweis auf geringen Zusatznutzen
Argatroban				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Bivalirudin				Keine Zulassung für die Therapie des VHF
Desirudin				Keine Zulassung für die Therapie des VHF

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

G-BA-Nutzenbewertungen der NOAKs

	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
	Pradaxa®	Xarelto®	Eliquis®	Lixiana®
Prophylaxe VTE bei Knie-OP	nicht bewertet	nicht bewertet	kein Beleg	nicht zugelassen
Prophylaxe VTE bei Hüft-OP	nicht bewertet	nicht bewertet	Hinweis auf gering gg nmH	nicht zugelassen
Prophylaxe Schlaganfälle NVAf	nicht bewertet	nicht bewertet	Hinweis auf gering gg VKA	Hinweis auf gering gg VKA
Bh. TVT und LE	nicht bewertet	nicht bewertet	Hinweis auf gering gg nmH und VKA	kein Beleg
Langzeitprophylaxe von TVT und LE	nicht bewertet	nicht bewertet	kein Beleg	kein Beleg

LE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

Beispiel 4: Sacubitril/Valsartan

- G-BA-Beschluss vom 16.6.2016

Zugelassenes Anwendungsgebiet¹:

Entresto® wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet (siehe Abschnitt 5.1).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

ACE-Hemmer und, sofern angezeigt, Betablocker unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber ACE-Hemmer (Enalapril) in Kombination mit einem Betablocker:

Patienten ohne Diabetes mellitus:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Patienten mit Diabetes mellitus:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten²:

Endpunkt	Interventionsgruppe Sacubitril/Valsartan (in Kombination mit einem β-Blocker)		Kontrollgruppe Enalapril (in Kombination mit einem β-Blocker)		Intervention vs. Kontrolle HR [95 %-KI]; p-Wert
	N	25 %-Quantil der Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] ^a Patienten mit Ereignis n (%)	N	25 %-Quantil der Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] ^a Patienten mit Ereignis n (%)	
Mortalität					
Gesamtüberleben					
	4187	n. b. [39,3; n. b.] 711 (16,98)	4212	36,9 [35,4; 39,5] 835 (19,82)	0,84 [0,76; 0,93]; < 0,001
Diabetes bei Baseline: nein	2736	n. b. 408 (14,91)	2756	39,2 [36,3; 43,2] 525 (19,05)	0,77 [0,68; 0,88]; < 0,001
Diabetes bei Baseline: ja	1451	36,0 [31,9; 38,7] 303 (20,88)	1456	34,0 [32,0; 38,5] 310 (21,29)	0,97 [0,83; 1,14]; 0,727
Interaktion: 0,025					

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB



Kassenärztliche
Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Medikationskatalog

Indikation: **Chronische Herzinsuffizienz**

Datum der Erstellung: 02.10.2012

Datum der letzten Aktualisierung: 16.06.2016

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

2 Übersicht: Einteilung der Wirkstoffe

Tabelle 1: Übersicht: Einteilung der Wirkstoffe

Wirkstoffe	Standard	Reserve	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe	Bemerkungen
ACE-Hemmer				
Captopril	x			
Enalapril	x			
Lisinopril	x			
Ramipril	x			
Benazepril			x	
Cilazapril			x	
Fosinopril			x	
Perindopril			x	
Quinapril			x	
Trandolapril			x	
Zofenopril			x	
Moexipril				Keine Zulassung zur Behandlung der Herzinsuffizienz.
Spirapril				Keine Zulassung zur Behandlung der Herzinsuffizienz (außer Vertrieb).
AT-II-Antagonisten (Sartane) + Neprilysin-Inhibitor				
Valsartan + Sacubitril		x		Beginn der Behandlung frühestens 36 Stunden nach Absetzen des ACE-Hemmers (Angioödem-Risiko).
Andere Herzmittel				
Ivabradin			x	Siehe hierzu auch Rote-Hand-Brief vom 10.12.2014.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Mecklenburg-Vorpommern 2017: Auffälligkeitsquoten

Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsquoten für Arztgruppen mit hohem Verordnungsanteil des Medikationskatalogs

Arztgruppe	Vorrangig zu verordnende Wirkstoffe (Mindestquote: Grün)	Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe (Höchstquote: Rot)
Einrichtungen	67%	15%
Fa. Internisten (Übrige)	61%	18%
Hausärzte	65%	17%
Kardiologen	50%	23%
Kinderärzte	84%	3%
MKG-Chirurgen	52%	14%
Nephrologen	73%	17%
Nervenärzte	45%	21%
Notfallambulanzen	35%	8%
Orthopäden & Phys. Reha	51%	40%
Pneumologie	41%	6%

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Verordnungsampeln



§ 37 Abs. 2 Nr. 1 StVO:
*„Rot ordnet an: ‚Halt vor
der Kreuzung“*

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Wirtschaftlichkeitsprüfungen 2017 ff. - Alter Wein in neuen Schläuchen?

- nur wenige KV-Bezirke gehen neue Wege
- kein einheitliches Bild hinsichtlich
 - Betroffenheit des gesamten Verordnungsvolumens
 - Arzneimittelpatienten vs. Verdünner
 - Relevanz der Verordnungstiefe
 - Regressrelevanz von Quotenzielen
 - Umgang mit Rabattvertragsarzneimitteln
 - Kostenrisiko bei Ärzten?
 - Wer trägt das Morbiditätsrisiko?
- Regresswahrscheinlichkeit wohl gesunken
- teils rechtswidrige Steuerung durch – teilweise irreführende – Information statt über Regressängste
- Es lohnt der bundesweite Blick, um Erfahrungen zu sammeln.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Vielen Dank!

**Rechtsanwalt Dr. Gerhard Nitz
Fachanwalt für Medizinrecht**

Kurfürstendamm 195 | 10707 Berlin | www.db-law.de
Tel: 030 327 787 - 52 | nitz@db-law.de