

Wirtschaftlichkeitsprüfung Verordnungseinschränkungen Regressse auf Länderebene

Dr. iur. Gerhard Nitz
Fachanwalt für Medizinrecht

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB



*„Tut mir leid, ich
kann Ihnen das
nicht verordnen,
weil...“*

1. „... Sie Kassenpatient sind.“

„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)

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V)

Wirtschaftlichkeitsgebot

„Die **Verpflichtung** eines Vertragsarztes, **bei zwei** zur Behandlung einer bestimmten Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, **medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen den kostengünstigeren zu wählen**, ist ... Kernbestandteil des Wirtschaftlichkeitsgebotes im engeren Sinne (sog Minimalprinzip).

Das betrifft **nicht die ethisch und rechtlich umstrittene Kosten-Nutzen-Bewertung** im weiteren Sinne, also die Frage, ob die Verordnung eines besonders teuren, aber therapeutisch alternativlosen Arzneimittels in dem Sinne wirtschaftlich ist, dass die hohen Kosten den möglicherweise nur sehr begrenzten Nutzen (zB eine kurzfristige Verbesserung der Lebensqualität) **rechtfertigen.**“ (BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R –, Rn. 44)

Angemessene Kosten-Nutzen-Relation?

Das Wirtschaftlichkeitsgebot fordert

- vom niedergelassenen Arzt
 - medizinische Begründbarkeit von Mehrkosten,
 - aber keine Kosten-Nutzen-Abwägung
- von Gemeinsamen Bundesausschuss / IQWiG
 - Kosten-Nutzen-Bewertungen
- nun: AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen

2. „... mein Budget erschöpft ist“

- Richtgrößen
 - normativer Orientierungswert für die durchschnittlichen Verordnungskosten je Behandlungsfall
 - begründen kein „Budget“
- Richtgrößenprüfung
 - bis 2016 bundesweit Regelprüfmethode
 - ab 115% des Richtgrößenvolumens
 - Aufgreifkriterium, aber Rechtfertigungsmöglichkeit über
- Praxisbesonderheiten
 - vergleichsgruppenuntypische Häufung kostenintensiver Patienten
 - sog. Anlagen-Praxisbesonderheiten

Realistisches Regressszenario

2005	Arzneimittelverordnung
6/2007	Einleitung Richtgrößenprüfung 2 Wochen Stellungnahmefrist
24.12.2007	Entscheidung Prüfungsstelle
2008	Widerspruch mit ausführlicher Begründung
2010	Sitzung Beschwerdeausschuss Klage beim Sozialgericht
2013	Verhandlung und Entscheidung Sozialgericht
2016	Vergleich beim Landessozialgericht

Was kommt 2017?

- Richtgrößenprüfung als obligatorische Prüfmethode abgeschafft
- regionale Prüfvereinbarungen Pflicht
- Quotenprüfung?
 - fachgruppenübergreifende oder -spezifische Quoten?
 - Generika-, „Me-too“-, Biosimilar-Quoten?
 - vorgegebene Quoten vs. Fachgruppenschritt
- Fortsetzung Richtgrößenprüfung?

Beispiel: Wirkstoffvereinbarung Bayern

Generikaziele

	Analgetika (außer BTM- pflichtige Opiode) (250 DDD*)	Antibiotika zur systemischen Anwendung (100 DDD*)	Antidiabetika exklusive Insuline (500 DDD*)	Antiepileptika (500 DDD*)	Antimykotika zur systemischen Anwendung (100 DDD*)	Antimykotika zur topischen Anwendung (500 DDD*)	Antiparkinson- mittel (500 DDD*)	Antiphlogistika/ Antirheumatika (250 DDD*)
	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %
Anästhesisten (010)	86,59	97,52	73,44	44,45	98,28	29,74	69,78	59,67
Augenärzte (040)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Chirurgen (070)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Frauenärzte (100)	91,49	95,96	73,44	70,05	98,28		69,78	94,51
HNO-Ärzte (130)	93,73	98,92	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	92,67
Hautärzte (160)	91,49	99,38	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	98,07
FÄ, Internisten, Sonstige (191)	91,49	97,52	65,19	58,97	98,28	29,74	69,78	89,17
FÄ, Internisten m. SP Kardiologie (192)	89,99	97,52	65,16	70,05	98,28	29,74	69,78	86,83
FÄ, Internisten m. SP Nephrologie (193)	92,74	93,89	60,17	70,05	98,28	29,74	69,78	88,94
FÄ, Internisten m. SP Pneumologie sowie Lungenärzte (194)	91,49	88,78	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
FÄ, Internisten m. SP Gastroenterologie (195)	84,39	97,52	64,58	70,05	98,28	29,74	69,78	89,26
FÄ, Internisten m.SP Hämatologie/Onkologie (196)	92,86	94,28	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	82,80
FÄ, Internisten m. SP Angiologie (197)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
FÄ Internisten m.SP Endokrinologie u. Diabetologie (198)	91,49	97,52	59,83	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
FÄ Internisten m. SP Rheumatologie (199)	89,20	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	92,66
Kinder- und Jugendärzte (230)	82,67	98,54	73,44	83,59	98,28	77,52	69,78	99,76
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen (350)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Nervenärzte (381)	80,86	97,52	73,44	77,69	98,28	29,74	68,23	94,27
Neurologen (386)	73,51	97,52	73,44	76,80	98,28	29,74	66,10	90,77
Psychiater (387)	91,49	97,52	73,44	71,89	98,28	29,74	68,57	90,77
Kinder und Jugendpsychiater (389)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Neurochirurgen (410)	90,10	97,52	73,44	43,14	98,28	29,74	69,78	98,24
Orthopäden (440)	88,43	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Ärzte, ausschl. psychotherapeutisch tätig (500)	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Urologen (580)	64,38	94,04	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	95,26
Ärzte Phys. Med. u. Rehamed. (630)	87,29	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
Dialyse-Einrichtungen (760)	95,72	91,60	61,99	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77
FÄ für Allgemeinmed., Allgemeinärzte, Prakt. Ärzte, hausärztl. Internisten (819)	92,24	97,62	75,03	66,81	98,14	24,09	73,08	90,40
FA für Allgemeinmed., Allgemeinärzte, Prakt. Ärzte, hausärztl. Internisten mit diabetol. Schwerpunkt. (820)	92,24	97,62	63,65	57,89	98,14	24,09	73,08	90,40
alle FGR Gesamt**	91,49	97,52	73,44	70,05	98,28	29,74	69,78	90,77

* Relative Häufigkeit in DDD (Paragraf 5 Absatz 1)

** Fachgruppenübergreifende bayernweite Verordnungsziele nach Paragraf 4 Absatz 3

Leitsubstanzziele

	Andere Antianämika (EPOs) (500 DDD*)	Anti-koagulantien (500 DDD*)	Gn-RH-Analoga (500 DDD*)	Koloniestimulierende Faktoren (100 DDD*)	MS-Therapeutika (500 DDD*)	TNF-Alpha-Blocker (500 DDD*)
	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %	Zielwert in %
Anästhesisten (010)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Augenärzte (040)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Chirurgen (070)	54,97		24,26	27,55	60,79	46,39
Frauenärzte (100)	54,97	72,91		27,28	60,79	46,39
HNO-Ärzte (130)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Hautärzte (160)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	
FÄ. Internisten, Sonstige (191)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ. Internisten m. SP Kardiologie (192)	54,97	50,14	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ. Internisten m. SP Nephrologie (193)	56,01	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ. Internisten m. SP Pneumologie sowie Lungenärzte (194)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ. Internisten m. SP Gastroenterologie (195)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	66,79
FÄ. Internisten m.SP Hämatologie/Onkologie (196)	56,01	72,91	24,26	27,28	60,79	46,39
FÄ. Internisten m. SP Angiologie (197)	54,97		24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ Internisten m.SP Endokrinologie u. Diabetologie (198)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ Internisten m. SP Rheumatologie (199)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	38,14
Kinder- und Jugendärzte (230)	54,97	72,91		27,55	60,79	46,39
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen (350)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Nervenärzte (381)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,56	46,39
Neurologen (386)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,56	46,39
Psychiater (387)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Kinder und Jugendpsychiater (389)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Neurochirurgen (410)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Orthopäden (440)	54,97		24,26	27,55	60,79	46,39
Ärzte, ausschl. psychotherapeutisch tätig (500)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Urologen (560)	54,97	72,91	24,80	27,55	60,79	46,39
Ärzte Phys. Med. u. RehaMed. (630)	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
Dialyse-Einrichtungen (760)	56,01	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39
FÄ für Allgemeinmed., Allgemeinärzte, Prakt. Ärzte, hausärztl. Internisten (819)	36,87	74,03	24,26	27,55	64,20	38,23
FA für Allgemeinmed., Allgemeinärzte, Prakt. Ärzte, hausärztl. Internisten mit diabetol. Schwerpkt. (820)	36,87	74,03	24,26	27,55	64,20	38,23
alle FGR Gesamt **	54,97	72,91	24,26	27,55	60,79	46,39

TRENDMELDUNG 1/2015



Betriebsstätte: [REDACTED]
 Vergleichsgruppe: [REDACTED]

Nebenbetriebsstätten: [REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

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.

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
Klacid	7
Podomexef	6
Zithromax	5

	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

3. „... ich das nicht mehr verordnen darf.“

- Verordnungsaußschlüsse
 - durch Gesetzgeber (z.B. OTC)
 - durch G-BA: selten!
- durch AMNOG-Nutzenbewertung?

„Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels“ (BT-Drs. 17/2413, S. 20)

Zur Wirtschaftlichkeit des „Mischpreis-Erstattungsbetrags“

- Achtung: alle leugnen Algorithmen!
- Annahmen:
 - Kosten AM: 200,-€
 - Kosten zwVT: 100,-€
 - Wert in Subpop. A mit ZN (50%): 180,-€
 - Wert in Subpop. B ohne ZN (50%): 100,-€
- naheliegende, aber nicht zwingende Lösung:
 - Erstattungsbetrag: 140,-€

Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Verfahren der FNB

Phasen	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet	mit Zusatznutzen in Teil-Indikationen / Subgruppen
Markteintritt bis G-BA-Beschluss (nach 6 Monaten)	Beschluss des G-BA liegt zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor. Verordnung kann unwirtschaftlich sein, allerdings erhöhte Beweis- und Darlegungslast durch die Prüfungsstellen!		
G-BA-Beschluss bis Erstattungsbetrag (nach 12 Monaten)	i.d.R. unwirtschaftlich	unklar	Teilindikationen ohne Zusatznutzen: i.d.R. unwirtschaftlich Teilindikationen mit Zusatznutzen: unklar
nach Erstattungsbetrag	Wirtschaftlichkeit wird über Erstattungsbetrag hergestellt	eher wirtschaftlich	Teilindikationen ohne Zusatznutzen: Position GKV: i.d.R. unwirtschaftlich Teilindikationen mit Zusatznutzen: eher wirtschaftlich



„Wir haben's auch nicht leicht.“

Ja, aber

- med. Standard darf nicht aus Kostengründen unterschritten werden
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind ein Ärgernis, aber handhabbar
- Patienten sollten nicht an zweifelhafter Kassenpolitik leiden



DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Dr. iur. Gerhard Nitz
Kurfürstendamm 195, D - 10707 Berlin
Tel: 030 - 327 787 52 | Fax: 030 - 327 787 77
office@db-law.de

www.db-law.de

I c h d a n k e f ü r I h r e A u f m e r k s a m k e i t