



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

www.hoppe-medizinrecht.de

Regress und Regressprävention in der allergologischen Schwerpunktpraxis

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Übersicht

- I. **Aktueller Stand der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Niedersachsen**
- II. **Gesetzesänderungen / Gesetzesvorhaben**
- III. **Richtgrößenprüfung**
- IV. **(Frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln**
- V. **Sonstige Schäden**

Aktueller Stand der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Nds.

Die Richtgrößenprüfungen für Arzneimittel und Heilmittel sind zurück!

- Prüfwahl 2012 – Vorgaben Regionalpaket nicht eingehalten
- Prüfwahl 2013 – Krankenkassen haben Regionalpaket gekündigt
- Prüfwahl 2014 – steht unmittelbar bevor

Folge:
Durchführung von Richtgrößenprüfungen nach den Vorgaben des § 106 SGB V für Arzneimittel und Heilmittel

Zudem:

- Erheblicher Anstieg von Verfahren auf Feststellung eines Sonstigen Schadens
 - Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinien (i.d.R. Anträge i.H.v. unter 1.000 € pro Quartal)
 - Verordnung während stationärem Krankenhausaufenthalt
- Durchführung der Zufälligkeitsprüfung (2 % der Ärzte jeder Fachgruppe)

Gesetzesänderungen / Gesetzesvorhaben

Versorgungsstärkungsgesetz vom 23.07.2015:

(Neu-)ordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung:

- Richtgrößenprüfung als Regelprüfmethode entfällt ab 2017
- Aber: KV und Krankenkassen vereinbaren auf Landesebene Prüfmethode hinsichtlich ärztlich verordneter Leistungen
- Grundlage hierfür sind Rahmenvorgaben GKV und KBV vom 30.11.2015 (i.d.F. vom 15.02.2016)
 - Auffälligkeitsprüfung nach Zielwerten / Zielquoten
 - Bundeseinheitliche Vereinbarung von Praxisbesonderheiten – auch hinsichtlich Arzneimittelverordnungen
 - Beratung vor Regress bei erstmaliger Auffälligkeit bleibt erhalten
 - Limitierung der ersten beiden Regresse auf maximal 25.000 € aufgehoben
- Stichprobenprüfung bleibt Regelprüfmethode und wird beschränkt auf ärztliche Leistungen
- Antragsprüfungen (Sonstiger Schaden, Honorardurchschnitt, SSB, etc.) bleiben bestehen

Gesetzesänderungen

Versorgungsstrukturgesetz 2012

Beratung vor Regress bei Richtgrößenprüfungen

§ 106 Abs. 5e) SGB V in der ab dem 26.10.2012 gültigen Fassung:

(5e) Abweichend von Absatz 5a) Satz 3 **erfolgt bei einer erstmaligen Überschreitung** des Richtgrößenvolumens **um mehr als 25 Prozent eine individuelle Beratung** nach Absatz 5a) Satz 1.

Ein **Erstattungsbetrag** kann bei künftiger Überschreitung **erstmalig für den Prüfzeitraum nach der Beratung** festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Vertragsarzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt hat. [...]

Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren.

Richtgrößenprüfungen

- Auffälligkeitsprüfung → Prüfung von Amts wegen bei Überschreitung der sog. Interventionsgrenze
- Begrenzung auf 5 % der Praxen jeder Fachgruppe
- Jahresprüfung
- Prüfung erfolgt spätestens zwei Jahre nach Ende des Verordnungszeitraumes
- Maßnahmen:
 - Überschreitung < 15 % → keine Maßnahme
 - Überschreitung > 15 % und < 25 % → Beratung
 - Überschreitung > 25 % → Regress
 - Ausnahme: Erstmalige Überschreitung (Beratung)

Richtgrößenprüfungen

- **Rechtsbehelf Prüfungsstelle:** Widerspruch zum Beschwerdeausschuss (aufschiebende Wirkung)
→ Monatsfrist (Rechtsbehelfsbelehrung lesen!)
- **Rechtsbehelf Beschwerdeausschuss:** Klage beim Sozialgericht (keine aufschiebende Wirkung)
→ Monatsfrist (Rechtsbehelfsbelehrung lesen!)
- **Achtung Präklusion:** Vortrag vor dem Sozialgericht ist verspätet !

Richtgrößenprüfungen – Vorgehen im Falle der Prüfung

- Fristverlängerung beantragen und Gründe hierfür anführen
- Analyse der Einzelverordnungsstatistik (Daten-CD) nach Praxisbesonderheiten (KVN gibt Hilfestellung)
- Detaillierte Stellungnahme
 - a) Etwaige formelle Fehler und Datenfehler rügen
 - b) Praxisbesonderheiten darstellen

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

LSG Niedersachsen-Bremen, Urteile vom 27.11.2013, Az.: L 3 KA 8/11, L 3 KA 92/11
Urteile vom 05.03.2014, Az.: L 3 KA 21/12, L 3 KA 90/12

Praxisbesonderheiten sind nur dann anzuerkennen, wenn ein spezifischer, **vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe** signifikant **abweichender Behandlungsbedarf** des jeweiligen Patientenkontexts und die **hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten** nachgewiesen werden.

Die **Darlegungs- und Feststellungslast** für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen **obliegt dabei dem Arzt.**

Der Arzt ist gehalten, im Prüfungsverfahren solche Umstände geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben und den Prüfungsgremien nicht ohne Weiteres anhand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnungen bekannt sind oder sein müssen. **Der diesbezügliche Vortrag muss substantiiert sein, d.h. so genau wie möglich.**

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Richtgrößenprüfung Arzneimittel

Praxisbesonderheiten analysieren

- Analyse der Einzelverordnungsstatistik und Praxis-EDV nach Praxisbesonderheiten sowie besonders kostenintensiver Verordnungsschwerpunkte und/oder Patientengruppen (KV hilft)
- Anlage 3 zur Richtgrößen-Vereinbarung bestimmt anzuerkennende Praxisbesonderheiten (<http://www.kvn.de/Ueber-uns/Amtliche-Bekanntmachungen/>)
- **WEITERE PRAXISBESONDERHEITEN**

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Praxisbesonderheiten darstellen – Richtgrößenprüfung Arzneimittel – [Anlage 3.1 Richtgrößenvereinbarung Nds.](#)

1. Präparatebezogene Berücksichtigung

Indikation

- 1.1 Immunsuppressiva nach Organtransplantationen
- 1.2 Immunsuppressive Behandlung bei Kollagenosen, entzündlichen Nierenerkrankungen und Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
- 1.3 Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus
- 1.4 Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
- 1.5 Therapie mit Virustatika bei behandlungsbedürftigen HIV-Infektionen
- 1.6 orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga und Zytokine bzw. Interferone

Kein Bezug zur Allergologie

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Praxisbesonderheiten darstellen – Richtgrößenprüfung Arzneimittel – [Anlage 3.2 Richtgrößenvereinbarung Nds.](#)

Richtgrößen-Vereinbarung für das Jahr 2015 • Anlage 3*..... Seite 14 von 18

2. Fallbezogene und indikationsabhängige Berücksichtigung

Indikation

- Alpha-Timmeren enthaltene Arzneimittel
-
- 2.13 Zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren enthaltene Arzneimittel
-
- 2.14 Zur Behandlung von Psoriasis zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren oder Efalizumab enthaltene Arzneimittel
-
- 2.15 Agalsidase Alpha und Beta zur Behandlung des Morbus Fabry

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Praxisbesonderheiten darstellen – Richtgrößenprüfung Arzneimittel – Anlage 2 Prüfvereinbarung Brandenburg

1.1. 44/52	Prüfvereinbarung (Verbände der Krankenkassen)	Information der KVBB
	Medikamentengruppe	Symbol- Nummer
	spezifische parenterale Immuntherapie allergischer Erkrankungen mittels Hyposensibilisierung	99322
	leitliniengerechter Einsatz von Arzneimitteln zur medikamentösen Behandlung von eingeschriebenen Versicherten durch teilnehmende Vertragsärzte gem. Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Asthma bronchiale	99337

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Richtgrößenprüfung Arzneimittel

Legal definierte Praxisbesonderheiten (Anlage 3.1 und 3.2 zur Richtgrößenvereinbarung) darstellen:

- Benennung des Verordnungsschwerpunktes unter Angabe der Nummer der Anlage
- Anzahl der versorgten Patienten
- Versichertennummern der Patienten
- Verordnete Arzneimittel
- Gesamt-Verordnungskosten

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Richtgrößenprüfung Arzneimittel

Weitere Praxisbesonderheiten darstellen:

Für den Versorgungsschwerpunkt darstellen:

- Anzahl der versorgten Patienten
- Versichertennummern der Patienten
- Maßgebliche (kostenintensive) Arzneimittel
- Erläuterung, ggf. anhand repräsentativer Fallbeispiele, warum Verordnung kostenintensiver (innovativer) Arzneimittel medizinisch notwendig war
- (Gesamt-)Verordnungskosten
- Erläuterungen zur Kausalität !!!

Betrifft in Nds. den Schwerpunkt Allergologie mit sämtlichen Verordnungen:

etwa für SCIT / SLIT , Asthma, Antihistaminika, Kortison, Biologika, etc.

Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Richtgrößenprüfung Arzneimittel

- Erläuterungen zur **Kausalität:**

Darstellung, **warum** in dem Verordnungsschwerpunkt mehr Patienten versorgt wurden und höhere Verordnungskosten angefallen sind

- Spezialisierungen (Zusatzweiterbildungen / Zusatzbezeichnungen)
- Regionale Besonderheiten (bes. Industrie vor Ort, Kooperationen mit Fachkliniken, etc.)
- Darstellung besonderer „Kostentreiber“
 - ❖ innovative Arzneimittel (Erforderlichkeit des Einsatzes begründen)
 - ❖ atypisch hohe Anzahl besonders „teurer“ Patienten (repräsentative Fallbeispiele)

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- § 35a SGB V

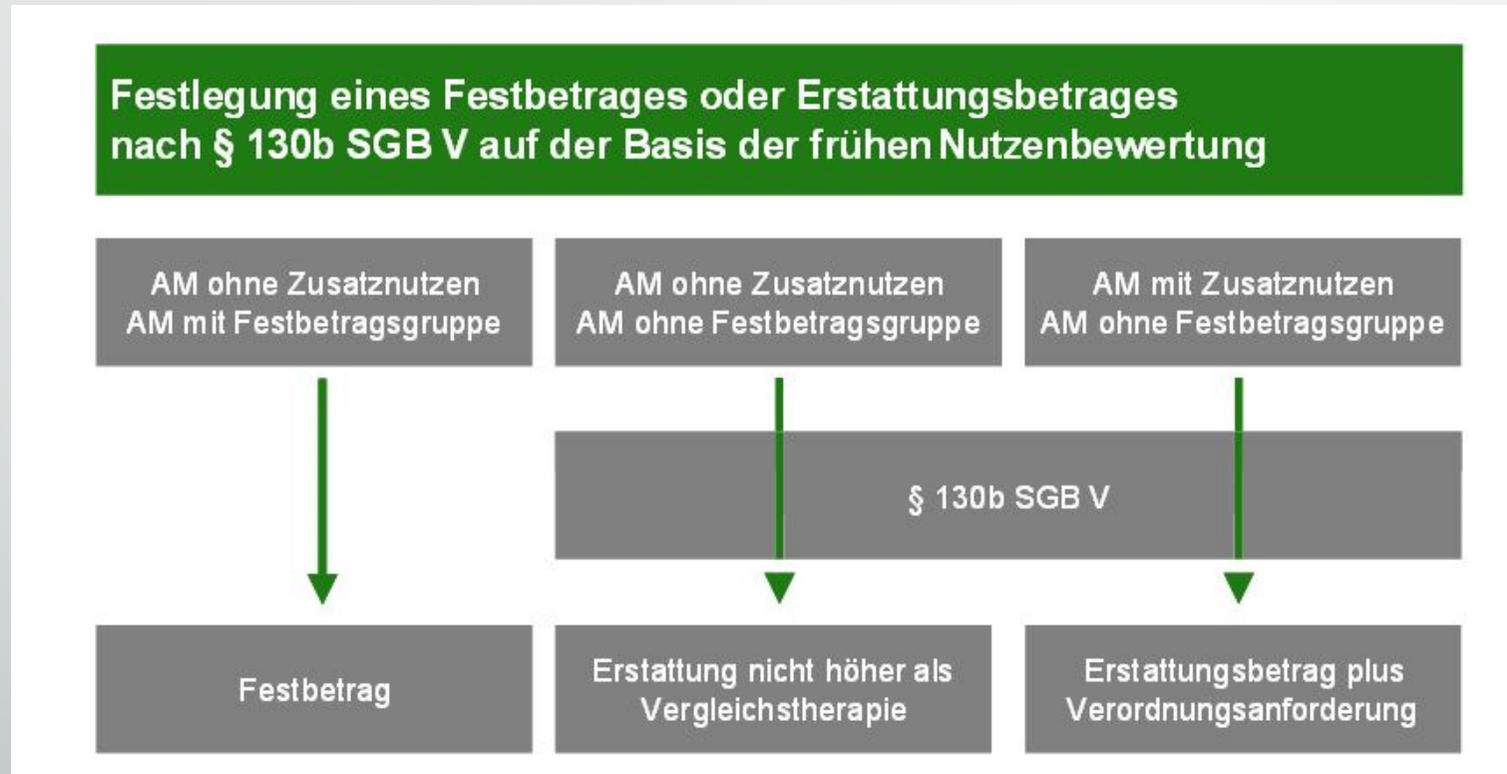
Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden seit 2011 einem Nutzenbewertungsverfahren durch den GBA unterzogen

- § 9 Abs. 1 S. 4 AMR

Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden

- Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind als Anlage XII Teil der AMR (§ 35a Abs. 3 S. 6 SGB V)
- Sofern GBA keinen Zusatznutzen bzw. keine therapeutische Verbesserung feststellt und Therapiekosten über Vergleichstherapie liegen, besteht Unwirtschaftlichkeit!

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



Quelle: https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/fruehe_nutzenbewertung_invo.pdf

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Differenzierung der Patientenpopulation zwingend erforderlich:

Secukinumab

Beschluss vom: 27. November 2015
In Kraft getreten am: 27. November 2015
BAz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Secukinumab (Cosentyx®) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Patientenpopulation A:

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine patientenindividuell optimierte Standardtherapie unter Berücksichtigung von:

- Fumarsäureestern oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA, NB¹-UV-B)

Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Methotrexat:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Differenzierung der Patientenpopulation zwingend erforderlich:

b) Patientenpopulation B:

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ustekinumab:

Patientenpopulation B 1) Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Patientenpopulation B 2) Patienten ohne eine Biologika-Vorbehandlung:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

¹ Schmalband-UV-B (311 nm)

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Kein Zusatznutzen! Dennoch unkritisch, da Festbetrag:

„Fluticason furoat / Vilanterol

Beschluss vom: 20. März 2014

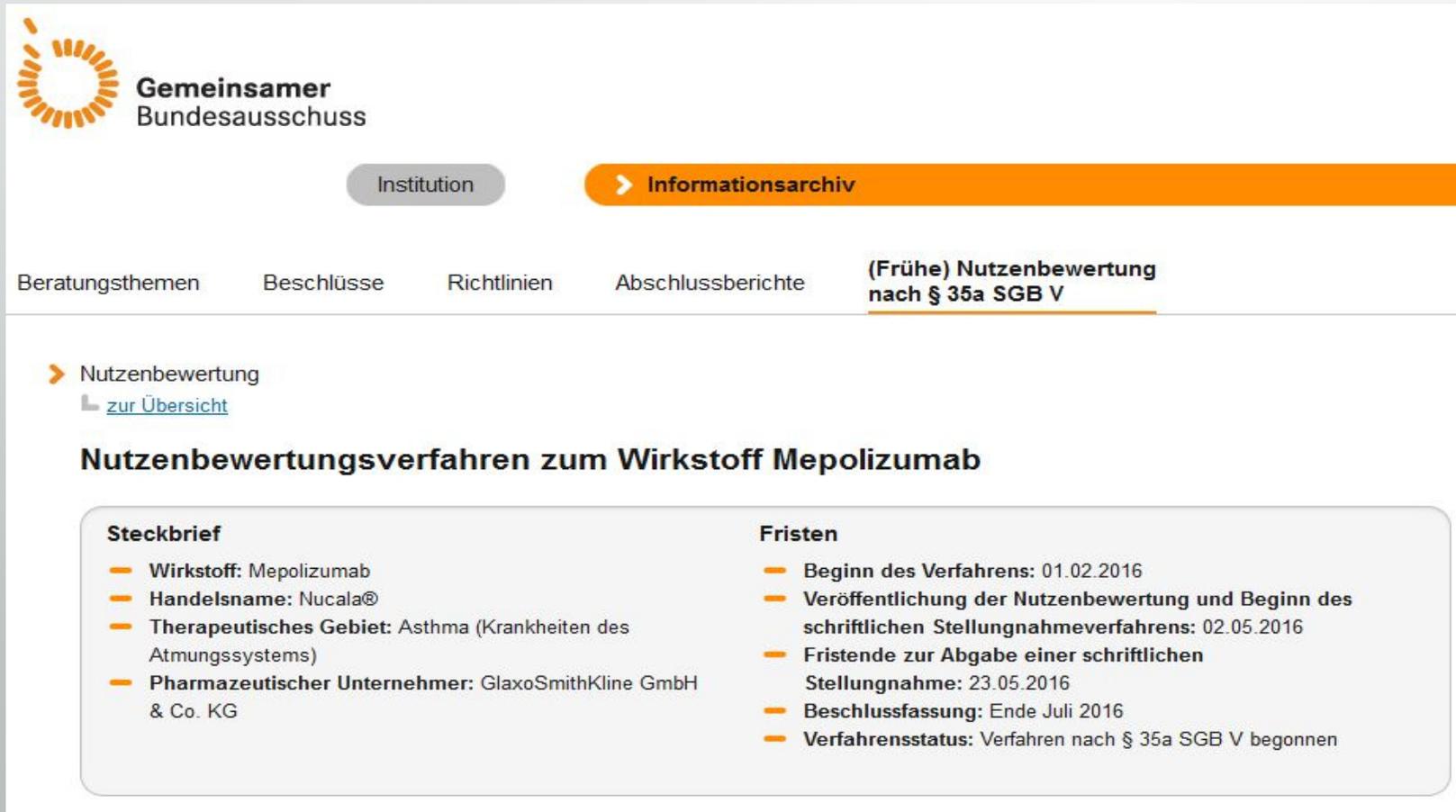
In Kraft getreten am: T. Monat JJJJ

BAnz. [] Nr. [..]; T. Monat JJJJ, S. [..]

Ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V der Kombination von Fluticason furoat und Vilanterol gegenüber den anderen Wirkstoffkombinationen der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 3 gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V als nicht belegt.“

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Aktuelle Bewertung:



The screenshot shows the website of the Gemeinsamer Bundesausschuss (Gemeinsamer Bundesausschuss). The logo is a stylized orange sun. The navigation menu includes 'Institution' and 'Informationsarchiv'. The main navigation bar has 'Beratungsthemen', 'Beschlüsse', 'Richtlinien', 'Abschlussberichte', and '(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V'. The page content shows a breadcrumb trail: 'Nutzenbewertung' > 'zur Übersicht'. The main heading is 'Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mepolizumab'. Below this, there are two columns: 'Steckbrief' and 'Fristen'. The 'Steckbrief' lists: Wirkstoff: Mepolizumab; Handelsname: Nucala®; Therapeutisches Gebiet: Asthma (Krankheiten des Atmungssystems); Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG. The 'Fristen' column lists: Beginn des Verfahrens: 01.02.2016; Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 02.05.2016; Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 23.05.2016; Beschlussfassung: Ende Juli 2016; Verfahrensstatus: Verfahren nach § 35a SGB V begonnen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Institution **Informationsarchiv**

Beratungsthemen Beschlüsse Richtlinien Abschlussberichte **(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**

> Nutzenbewertung
↳ [zur Übersicht](#)

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mepolizumab

Steckbrief	Fristen
<ul style="list-style-type: none">Wirkstoff: MepolizumabHandelsname: Nucala®Therapeutisches Gebiet: Asthma (Krankheiten des Atmungssystems)Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	<ul style="list-style-type: none">Beginn des Verfahrens: 01.02.2016Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 02.05.2016Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 23.05.2016Beschlussfassung: Ende Juli 2016Verfahrensstatus: Verfahren nach § 35a SGB V begonnen

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- Zusatznutzen → Einsatz wirtschaftlich
 - Grds. Vereinbarung KBV / GKV über anzuerkennende Praxisbesonderheit (§ 130 b SGB V)
 - Verhandelte Erstattungsbeträge sind wirtschaftlich
- **Achtung:** Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren riskant, da AVP i.d.R. sehr hoch ist
 - Ergibt Bewertungsverfahren keinen Zusatznutzen, sind Verordnungen unwirtschaftlich (Rechtslage unklar)

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Übersichten finden sich unter:

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/fruehe_nutzenbewertung_invo.pdf

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Secukinumab – Cosentyx® (27.11.2015)	Secukinumab (Cosentyx [®]) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	a) <u>Patientenpopulation A:</u> Behandlung von erwachsenen Pati- enten mit mittelschwerer bis schwe- rer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind.	a) eine patientenindividuell optimierte Standardtherapie unter Berücksichtigung von: Fumarsäureestern oder Cic- losporin oder Methotrexat oder Phototherapie	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		b) <u>Patientenpopulation B:</u> Behandlung von erwachsenen Pati- enten mit mittelschwerer bis schwe- rer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließ- lich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A- Licht) nur unzureichend angespro- chen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Un- verträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.	b) Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab.	b) <u>Patientenpopulation B 1)</u> Patienten mit einer Biolo- gika-Vorbehandlung: Hinweis auf einen be- trächtlichen Zusatznutzen. ----- <u>Patientenpopulation B 2)</u> Patienten ohne eine Biolo- gika-Vorbehandlung: Hinweis auf einen gerin- gen Zusatznutzen.	

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Übersichten finden sich unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

The screenshot shows the website of the Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). The header includes the G-BA logo and the text 'Gemeinsamer Bundesausschuss'. Below the header, there is a navigation bar with 'Institution' and 'Informationsarchiv'. The main navigation menu includes 'Beratungsthemen', 'Beschlüsse', 'Richtlinien', 'Abschlussberichte', and '(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V'. The selected page is titled 'Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V'. The page content includes an introductory paragraph, a paragraph about the overview, and a paragraph about the external portal. At the bottom, there is a filter section with dropdown menus for 'Wirkstoff A-Z', 'Therapiegebiet', 'Orphan Drug', and 'Verfahrensstand'. A 'Filter anwenden' button and a 'zurücksetzen' link are also present. The page number '1' is highlighted in the footer, and '220 Ergebnisse' is displayed on the right.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Institution > Informationsarchiv

Beratungsthemen Beschlüsse Richtlinien Abschlussberichte > **(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**

Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens, das in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel, § 8 VerFO) geregelt ist. Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung beginnt das Stellungnahmeverfahren, für das eine Frist von drei Wochen zur Abgabe von Stellungnahmen vorgesehen ist.

Die Übersicht enthält die für das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Alle Unterlagen zu den Verfahren der (frühen) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V können elektronisch über das **Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V** eingereicht werden: <https://extern.portal.g-ba.de>

Wirkstoff A-Z: Bitte wählen
Therapiegebiet: Bitte wählen
Orphan Drug: Bitte wählen
Verfahrensstand: Bitte wählen

Filter anwenden oder [zurücksetzen](#)

1 2 3 4 5 ... 8 > 220 Ergebnisse

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

1. Richtgrößenprüfungen

- Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Verordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen bei höheren Kosten als Vergleichstherapie
- Ggf. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren, wenn dieses (später) keinen Zusatznutzen ergibt

2. Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen

- § 9 Abs. 1 S. 4 AMR: Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden – Verstoß gegen die AMR

- **§§ 31, 34 SGB V i.V.m. §§ 12 bis 16 inkl. Anlagen der AMR definieren grds. ausgeschlossene Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen, die nicht zum Leistungsumfang der GKV gehören und vom Vertragsarzt daher nicht verordnet werden dürfen**
- **Krankenkassen können nach § 48 BMV-Ä i.V.m. den Prüfvereinbarungen Anträge auf Feststellung eines Sonstigen Schadens stellen**

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden – Beispiel 1:

Verordnung von Arzneimitteln mit fixer Wirkstoffkombination:

- Ausgeschlossen nach § 16 i.V.m. Anlagen III der AMR; es sei denn:

das angestrebte Behandlungsziel ist mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten nicht medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen

- Voraussetzung für die ausnahmsweise Verordnung gemäß § 16 Abs. 5 AMR:

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die [...] von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden – Beispiel 1:

- Achtung Dokumentationserfordernis (BSG, Urteil vom 02. Juli 2014 – B 6 KA 25/13 R):

Ein "medizinisch begründeter Einzelfall" muss nicht nur objektiv gegeben sein, sondern er muss auch dokumentiert sein.

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden – Beispiel 1:

- Achtung Begründungserfordernis (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.02.2012 - L 9 KR 292/10 und weitere):

Weil der Gesetzgeber die Durchbrechung des vom G-BA vorgenommenen Verordnungsausschlusses nur unter sehr engen Voraussetzungen zulassen will ("ausnahmsweise", "in medizinisch begründeten Einzelfällen", "mit Begründung"), muss die erforderliche Begründung in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kundgetan werden, indem sie z.B. auf dem Verordnungsvordruck selbst enthalten ist oder diesem beigefügt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt wird.

Zu diesem Zweck enthält der Rezeptvordruck nach Muster 16 oben rechts ein eigenständiges Feld "Begr.-Pflicht"

Das Begründungserfordernis verlangt auch, dass die Therapieentscheidung zu dokumentieren ist.

Sonstige Schäden

Freigabe 01.09.2014

Verbindliches Muster

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Geb.-pfl. Name, Vorname des Versicherten geb. am

noctu

Sonstige

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status

Unfall

Arbeitsunfall Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

BVG	Hilfsmittel	Impfstoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
6	7	8	9	<input type="checkbox"/>		
Zuzahlung			Gesamt-Brutto			
Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.					Faktor	Taxe
1. Verordnung						
2. Verordnung						
3. Verordnung						



Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem

aut idem

aut idem

6664

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Abgabedatum in der Apotheke

Unterschrift des Arztes (Muster 16 (10.2014))

Unfalltag

Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden - Beispiel 2

Verordnung verschreibungspflichtiger anstatt nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel:

Nach § 12 Abs. 5 AMR soll ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnet werden, wenn dieses zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

Definition „soll“: Verpflichtung, sofern keine Ausnahmegründe vorliegen!

Der Ausnahmefall und/oder die Wirtschaftlichkeit der Verordnung verschreibungspflichtiger anstatt nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist für den jeweiligen Einzelfall zu begründen und zu dokumentieren!

Verfügbare OTC AM	Zusatznutzen des verschreibungspflichtigen AM	Kosten vergleichbar wirksamer OTC AM

Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden - Beispiel 3: Verordnung während stationärem Krankenhausaufenthalt

SG Hannover, Urteil vom 17.09.2014 (Az.: S 71 KA 193/11) und LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 03.03.2016 (L 5 KA 41/14):

- Festsetzung eines Arzneimittelregresses ist nicht allein aufgrund einer zeitlich mit dem Krankenhausaufenthalt des Patienten zusammenfallenden Verordnung zulässig
- Ein Verstoß ist nur dann anzunehmen, wenn die Verordnung gezielt für die Einnahme im Krankenhaus ausgestellt wurde
- Es besteht keine Nachfragepflicht des Arztes nach einem Krankenhausaufenthalt bei Rezeptanforderung durch Angehörige, wenn der Gesundheitszustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist
- Die Prüfungsgremien haben nachzuweisen, dass der Krankenkasse durch die Verordnung ein Schaden entstanden ist. Den Arzt trifft keine Beweislast für den Nichteintritt des Schadens

Verfahrensrecht

- Die **Darlegung** besonderer, atypischer, rechtfertigender Umstände obliegt grds. allein dem Arzt.
- Der Vortrag muss substantiiert sein, d.h. so genau wie möglich.
- Im gerichtlichen Verfahren ist neuer Sachvortrag verspätet und zurückzuweisen!
Sämtlicher Tatsachenvortrag muss zwingend gegenüber den Prüfungsgremien im Verwaltungsverfahren erfolgen.



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

www.hoppe-medizinrecht.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Download des Vortrages unter:

<http://www.hoppe-medizinrecht.de/aktuelles-und-downloads/>

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht