HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK
RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE
Theaterstraße 7, Hannover
www.hoppe-medizinrecht.de

Im Spannungsfeld zwischen Arzthaftung und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Vortrag vom 28.11.2018

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Spannungsfeld zwischen Facharztstandard und Wirtschaftlichkeit

Arzthaftung = Behandlungsfehler + kausaler Schaden

Behandlungsfehler

Geschuldet wird der augenärztliche Facharztstandard im Zeitpunkt der Behandlung

- **Leitlinien stellen Anhaltspunkt des (Mindest-)Standards dar**
- **Neue Therapie ist geschuldet, wenn Methode auf Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse bessere Heilungschancen und geringere Belastung für Patienten verspricht**
- **Verfügt ein innovatives Arzneimittel über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Indikationsgebiet wird hierüber auch der geschuldete (Mindest-)Standard definiert**

Spannungsfeld zwischen Facharztstandard und Wirtschaftlichkeit

Problem:

- **Als Standard geschuldete innovative (Arzneimittel-) Therapie findet in den Regelungen der GKV (noch) keine Grundlage**

- **Bei Einhaltung des Facharztstandards können Regressverfahren wegen Verstoßes gegen Richtlinien oder Überschreitung des Fachgruppendurchschnittes eingeleitet werden**

Wirtschaftlichkeitsprüfung - Prüfarten

I. **Einleitung der Verfahren von Amts wegen**
   - **Prüfung ärztlicher Verordnungen nach Durchschnittswerten (Arzneimittel / Heilmittel)**
     (bis Ende 2016 – Richtgrößenprüfung)
   - **Prüfung ärztlicher Leistungen – EBM, Überweisungen, AU-Bescheinigungen (Zufälligkeitsprüfung)**

II. **Einleitung der Verfahren aufgrund eines Antrages**

   - **Sonstiger Schaden (Verstoß gegen AMR, Off-label-use, etc.)**
   - **Verstoß gegen die Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung**
   - **Antrag auf Prüfung einzelner EBM-GOP (aktuell EBM-Nr. 35100, 35110)**

Exkurs zur Gesetzesänderung

Versorgungsstärkungsgesetz vom 23.07.2015:

(Neu-)ordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung:

- **Richtgrößenprüfung als Regelprüfmethode entfällt ab 2017**

- **Aber: KV und Krankenkassen vereinbaren auf Landesebene Prüfmethoden hinsichtlich ärztlich verordneter Leistungen → in Niedersachsen wurde die Durchschnittsprüfung vereinbart**
- **Grundlage hierfür sind Rahmenvorgaben GKV und KBV vom 30.11.2015 (i.d.F. vom 17.07.2018)**
  - **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**

Prüfung ärztlich verordneter Leistungen (AM / HM)

Vereinbarung in Niedersachsen:

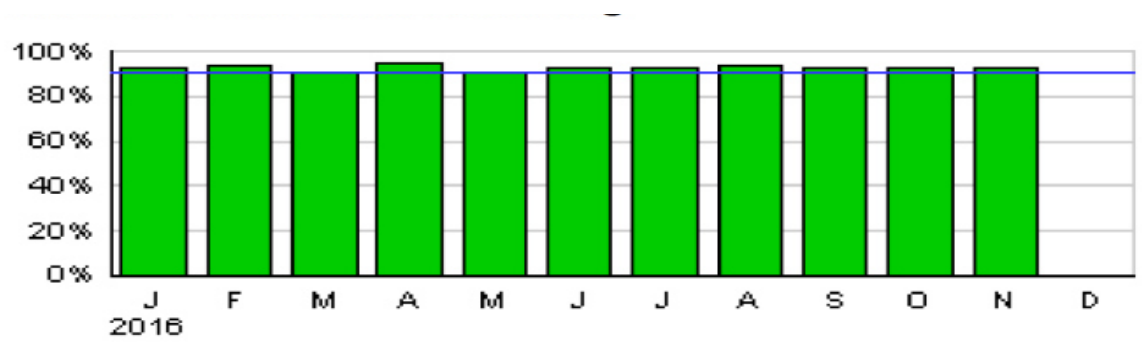
- **Prüfung bei Überschreitung des sog. offensichtlichen Missverhältnisses**
- **Offensichtliches Missverhältnisses ≥ 50 % des Verordnungsdurchschnittes der Fachgruppe**
- **Begrenzung auf 5 % der Praxen jeder Fachgruppe (TOP-Überschreiter)**
- **(Kalender-)Jahresprüfung**
- **Prüfung erfolgt spätestens zwei Jahre nach Ende des Verordnungszeitraumes**
- **Keine Prüfung bei individueller Erfüllung der Vorgaben der Zielwert-/Ablösevereinbarung**
  siehe: KVN-Portal/Verordnungen/Arzneimittel/Arzneimittelzielvereinbarung und Frühinformationen
- **Beratung vor Regress bei erstmaliger Überschreitung (kein Ermessen der Prüfeinrichtung)**

Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

Vereinbarung in Niedersachsen:

Arzneimittelquoten-Frühinformation

Generikaquote - Glaukom (generische, patentfreie und generikafähige Glaukomtherapeutika)

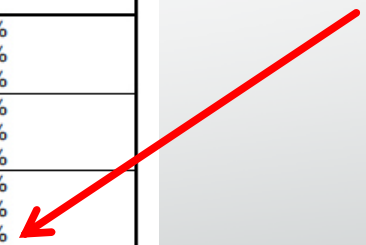
Mindest-Zielwert ZIELVORGABE:	**81,26 %** *(2018)*	
Ziel nicht erreicht	**Ziel erreicht**	
	✓	
	Durchschnittswert für den Zeitraum JAN - NOV **92,42%**	Zeitraum: JAN - NOV Anzahl verordneter DDD in der Zielvorgabe: 514.563,13 (6411 Packungen) Anzahl verordneter DDD 556.736,41 (6921 Packungen)

Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

KBV – GKV Rahmenvorgaben Arzneimittel 2019

4. Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol in der Glaukomtherapie: Anteil der generikafähigen Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol an der gesamten Gruppe der Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol

Arzneimittelgruppe (Verordnungs-mindestquote) **KV**	**C04 Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol in der Glaukomtherapie** **(generikafähige Prostaglandin-Analoga inkl. Kombinationen mit Timolol)**
Baden-Württemberg	81,8%
Bayern	83,6%
Berlin	83,0%
Brandenburg	79,3%
Bremen	77,9%
Hamburg	82,1%
Hessen	81,1%
Mecklenburg-Vorpommern	77,9%
Niedersachsen	83,1%
Nordrhein	82,5%
Rheinland-Pfalz	81,8%
Saarland	79,6%
Sachsen	81,4%
Sachsen-Anhalt	78,3%
Schleswig-Holstein	78,3%
Thüringen	79,0%
Westfalen-Lippe	79,6%



Quelle:
http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf

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**

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- **§ 35a SGB V**

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

  Seit 2017 betrifft dies auch Arzneimittel ohne neue Wirkstoffe, allerdings neu erteilter Zulassung.

- **§ 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!**

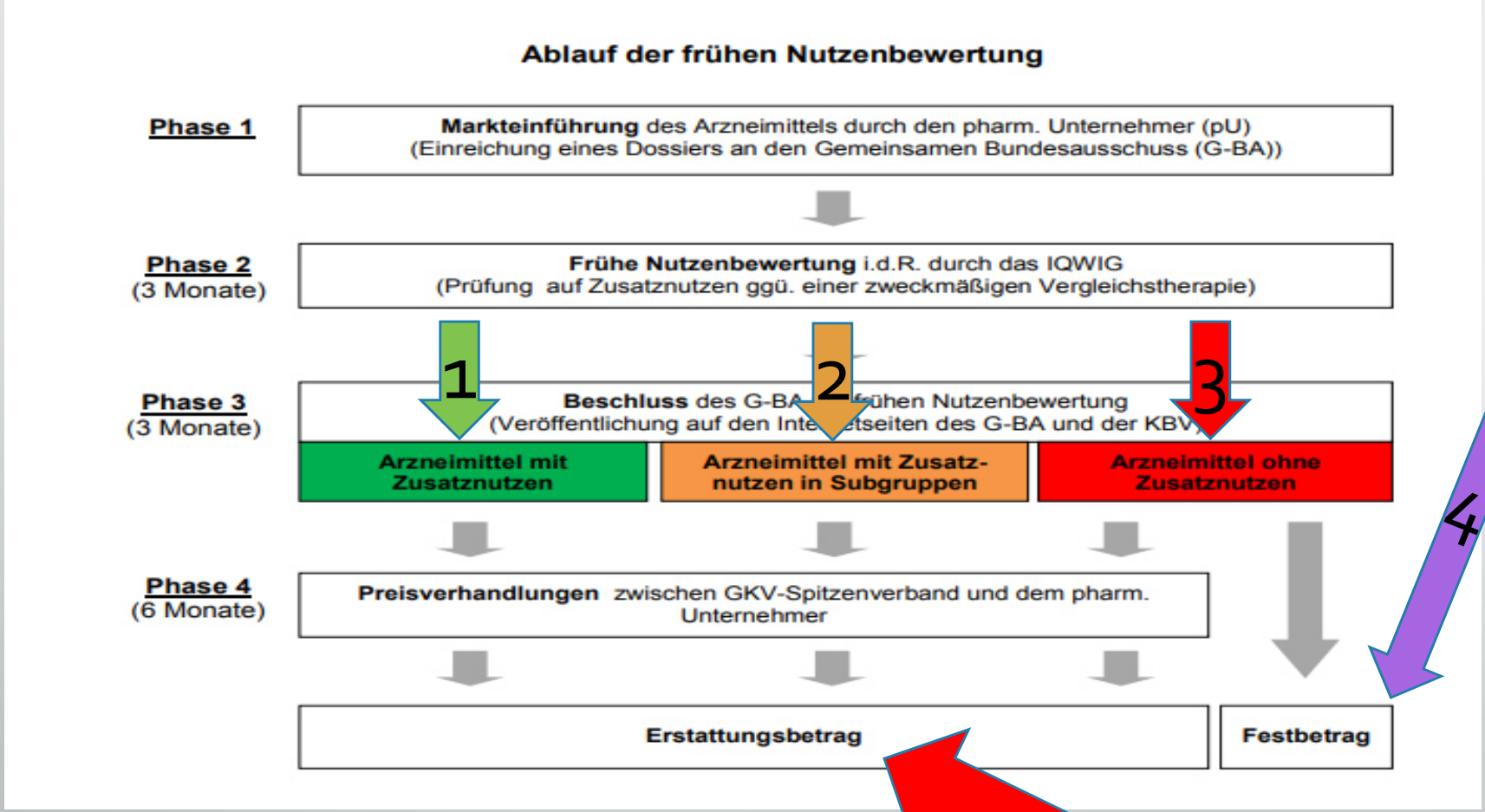
Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

1. **Prüfung ärztlich verordneter Leistungen**
   - **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**

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



Quelle: http://www.kvn.de/Praxis/Verordnungen/

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

3

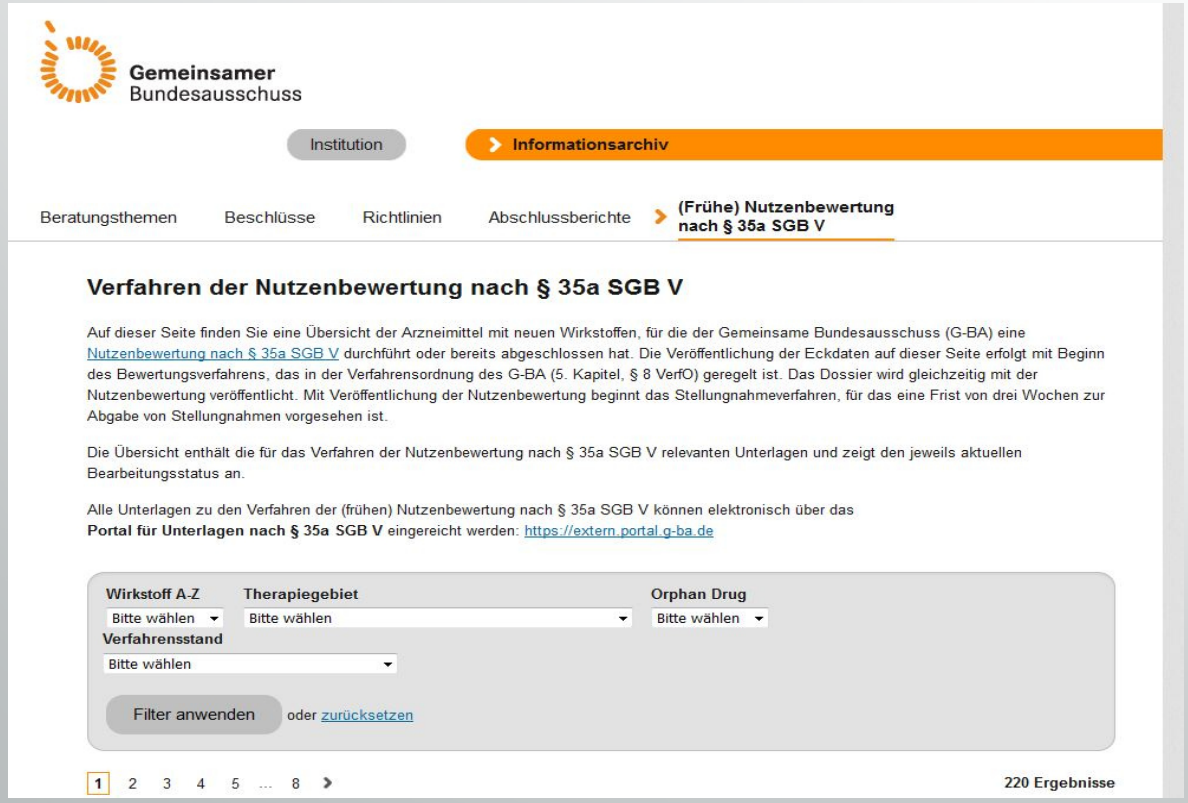
Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet / Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Aflibercept – Eylea® (06.06.2013)	Eylea® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration.	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	Erstattungsbetrag vereinbart.
Aflibercept – Eylea® (20.03.2014)	Aflibercept (Eylea®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV).	Dexamethason (intravitreales Implantat) oder Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	
Aflibercept – Eylea® (05.03.2015)	Eylea® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	
Aflibercept – Eylea® (03.09.2015)	Aflibercept (Eylea®) ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses.	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.* (Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie war für die Bewertung eines Zusatznutzens von Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht geeignet.)	
Aflibercept – Eylea® (19.05.2016)	Eylea® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (myope CNV).	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.	

* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:
Eylea® darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses finden sich unter:

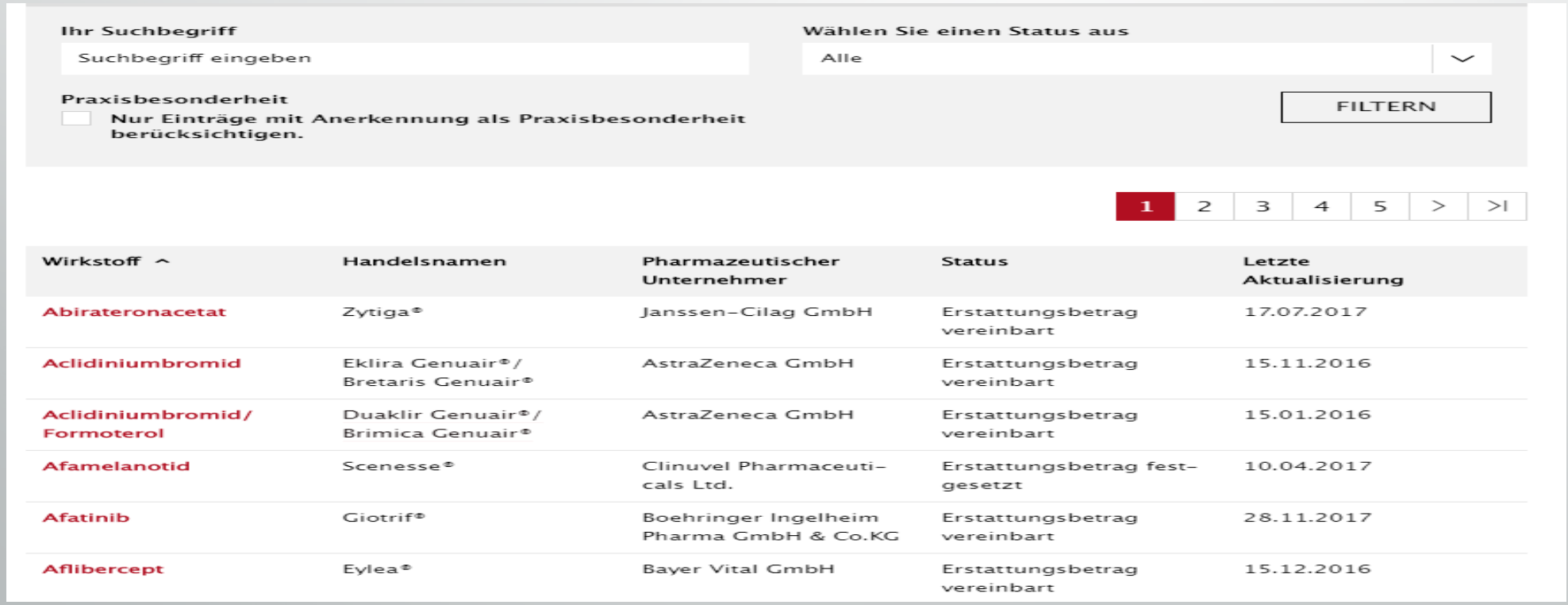
https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/



Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V finden sich unter:

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/



Ihr Suchbegriff

Suchbegriff eingeben

Wählen Sie einen Status aus

Alle

Praxisbesonderheit

Nur Einträge mit Anerkennung als Praxisbesonderheit berücksichtigen.

FILTERN

1 2 3 4 5 > >|

Wirkstoff	Handelsnamen	Pharmazeutischer Unternehmer	Status	Letzte Aktualisierung
Abirateronacetat	Zytiga®	Janssen-Cilag GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	17.07.2017
Aclidiniumbromid	Eklira Genuair®/ Bretaris Genuair®	AstraZeneca GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.11.2016
Aclidiniumbromid/ Formoterol	Duaklir Genuair®/ Brimica Genuair®	AstraZeneca GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.01.2016
Afamelanotid	Scenesse®	Clinuvel Pharmaceuti-cals Ltd.	Erstattungsbetrag fest-gesetzt	10.04.2017
Afatinib	Giotrif®	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Erstattungsbetrag vereinbart	28.11.2017
Aflibercept	Eylea®	Bayer Vital GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.12.2016

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- **Achtung:**

  Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren und vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrages ist riskant, da AVP i.d.R. sehr hoch ist

  Ergibt Bewertungsverfahren keinen Zusatznutzen, sind Verordnungen unwirtschaftlich

Rechtslage ist unklar!

KVN warnt vor unkritischer Verordnung!

Medizinische Gründe dokumentieren!

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren und vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrages

3

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Tafluprost/Timolol – Taptiqom® (18.06.2015)	Tafluprost/Timolol (Taptiqom®) wird zur Senkung des Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren angewendet.		Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogon oder Beta-Blocker + Prostamid als freie oder fixe Kombination.	Ein Zusatznutzen gegenüber der freien Kombination von Tafluprost und Timolol ist nicht belegt.	Arzneimittel vom Markt zurückgezogen.

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Achtung: Zusatznutzen nur in einzelnen Indikationsgebieten

2

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ocriplasmin – Jetrea® (17.10.2013)	Jetrea® wird zur Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT) bei Erwachsenen angewendet, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer.	a) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit leichter Symptomatik	Für die vitreomakuläre Traktion mit leichter Symptomatik (z. B. geringe Visusver-schlechterung, geringfügige Sehstörung, keine Progression der Symptomatik): **„beobachtendes Abwarten“.**	Beträchtlicher Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit schwerer Symptomatik	Für die vitreomakuläre Traktion mit schwerer Symptomatik (z. B. progrediente Visusver-schlechterung, progrediente Netzhautveränderungen): **Pars-plana-Vitrektomie**	Zusatznutzen nicht belegt (erforderliche Nachweise nicht vollständig vorgelegt).	

Auffassung Krankenkassen: Erstattungsbetrag betrifft nur Bereiche mit Zusatznutzen?!
m.E. abwegig, siehe Aflibercept

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

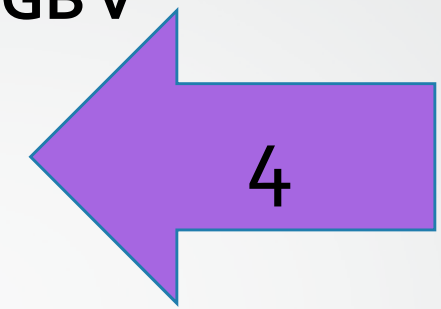
3

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet / Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Aflibercept – Eylea® (06.06.2013)	Eylea® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration.	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	Erstattungsbetrag vereinbart.
Aflibercept – Eylea® (20.03.2014)	Aflibercept (Eylea®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV).	Dexamethason (intravitreales Implantat) oder Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	
Aflibercept – Eylea® (05.03.2015)	Eylea® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.*	
Aflibercept – Eylea® (03.09.2015)	Aflibercept (Eylea®) ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses.	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.* (Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie war für die Bewertung eines Zusatznutzens von Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht geeignet.)	
Aflibercept – Eylea® (19.05.2016)	Eylea® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (myope CNV).	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt.	

* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:
Eylea® darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Neuer Wirkstoff – Festlegung eines Festbetrages



Gelingt der Nachweis eines Zusatznutzens nicht, kann die Einordnung in eine Festbetragsgruppe erfolgen, wenn es sich um Arzneimittel mit

- **pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,**

  oder

- **therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen**

handelt.

→ Dann als wirtschaftlich verordnungsfähig

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Arzneimittel für seltene Leiden

Für Arzneimittel mit EU-Zulassung zur Behandlung seltener Leiden gilt der Zusatznutzen als belegt.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Cenegermin

Beschluss vom: 3. Mai 2018 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 3. Mai 2018
BAnz AT 24.05.2018 B1

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6.Juli 2017):

Behandlung von mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurotropher Keratitis bei Erwachsenen.

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Cenegermin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Arzneimittel für seltene Leiden

Damit grds. als wirtschaftlich verordnungsfähig !

<u>Achtung:</u> Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens, wenn Umsatz p.a. 50 Mio € übersteigt.

Trotz EU-Zulassung ist die Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren und vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrages riskant !

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Fazit:

Über das Nutzenbewertungsverfahren werden innovative Arzneimittel vollständig / zum Teil als GKV-Leistung aufgrund Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen

Mögliche Folge:

- **Regressanträge der Krankenkassen**
- **Hohe Arzneimittelausgaben, ohne Rechtfertigungsmöglichkeit (Praxisbesonderheit)**

Spannungsfeld zwischen Facharztstandard und Wirtschaftlichkeit

Behandlungsfehler?

Geschuldet wird der augenärztliche Facharztstandard im Zeitpunkt der Behandlung

- **Verfügt ein innovatives Arzneimittel über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Indikationsgebiet wird hierüber auch der geschuldete (Mindest-)Standard definiert, wenn das Arzneimittel bessere Heilungschancen und geringere Belastung für Patienten verspricht**

Konflikt!

- **Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren → Verordnungsfähigkeit unsicher**
- **Kein Zusatznutzen / kein Erstattungsbetrag / keine Festbetragsgruppe → Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen → Regressgefahr**

Spannungsfeld zwischen Facharztstandard und Wirtschaftlichkeit

Lösungen:

- **Die Verordnung eines ausgeschlossenen Arzneimittels ist ausnahmsweise dann zu Lasten der GKV möglich, wenn es im Einzelfall keine zweckmäßigere Therapie gibt, d. h. ein Fall der Alternativlosigkeit vorliegt.**

  → Achtung: Erhebliches Dokumentationserfordernis!

- **Ausstellen eines Privatrezeptes nach umfassender Aufklärung des Patienten:**

  Bundessozialgericht 20.03.2013 – Az.: B 6 KA 27/12 R: Gerade in Fälle unklarer Verordnungssituationen, d. h. einer Unsicherheit, ob das Arzneimittel zum Leistungsumfang der GKV gehört, ist es ein gängiger Weg, dem Patienten ein Privatrezept auszustellen und es diesem zu überlassen, sich bei seiner Krankenkasse um Kostenerstattung zu bemühen.

Spannungsfeld zwischen Facharztstandard und Wirtschaftlichkeit

Lösungen:

- **Aus Haftungsgründen sollte dem Patienten zusätzlich ein GKV-Rezept über das zum Leistungskatalog gehörende Arzneimittel (i. d. R. Vergleichstherapie, die der GBA herangezogen hat) ausgestellt werden, damit der Patient in jedem Falle therapeutisch versorgt ist und nicht aufgrund der Vorleistungspflicht (aus finanziellen Gründen) über gar kein Arzneimittel verfügt.**

essentials ! - 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 Prüfgremien im Verwaltungsverfahren erfolgen.
- **Widerspruch bzw. Klage sind innerhalb Monatsfrist ab Bekanntgabe einzulegen.**
  Letzte Seite des Bescheids lesen (Rechtsbehelfsbelehrung)

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK
RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE
Theaterstraße 7, Hannover
www.hoppe-medizinrecht.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht