



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

www.hoppe-medizinrecht.de

Parenterale Ernährung Regressgefahr ?

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Auftraggeber der CareSolution / CareNoble

Diese Auftraggeber zählen bereits auf CareSolution®:

Techniker
Krankenkasse



DAK-Gesundheit



AOK Bayern



Viactiv BKK



SBK (Siemens-
Betriebskrankenkasse)



pronova BKK



Audi BKK



BAHN-BKK



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Auftraggeber der CareSolution / CareNoble

mhplus BKK

mhplus
Krankenkasse.

BKK VBU (BKK
Verkehrsbau
Union)



HEK –
Hanseatische
Krankenkasse



BIG direkt gesund



Die Schwenninger
Krankenkasse



IKK Nord



BKK Pfalz



BKK Gildemeister
Seidensticker



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Auftraggeber der CareSolution / CareNoble

Salus BKK		Heimat Krankenkasse	
Actimonda Krankenkasse		BKK ProVita	
BKK ZF & Partner		energie BKK	
BKK24		BKK Deutsche Bank AG	
Continental Betriebskrankenkasse		BKK RWE	

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Auftraggeber der CareSolution / CareNoble

BKK Melitta plus



Bertelsmann BKK



BKK Miele



BKK Herkules



BKK VDN



BKK Diakonie



BKK Freudenberg



BKK_DürkoppAdler



BKK Herford
Minden
Ravensberg HMR



BKK MAHLE



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Rechtlicher Ausgangspunkt für CareSolution

§ 73 Abs. 8 SGB V, Erfüllung von Informationspflichten der GKV und KV zur Wirtschaftlichkeit

[...] Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch **vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen**, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte **zu informieren** sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. [...]

Rechtlicher Ausgangspunkt für Regressanträge

§ 12 Abs. 1, SGB V, Wirtschaftlichkeitsgebot

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein [...]

Der Begriff der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne fordert, entsprechend dem **Minimalprinzip**, mit dem geringstmöglichen Aufwand die erforderliche – d.h. ausreichende und zweckmäßige – Leistung zu erbringen.

Entsprechend dem Minimalprinzip ist der Vertragsarzt bei **zwei** zur Behandlung einer bestimmten

Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, medizinisch **gleichwertigen Therapieansätzen** im Regelfall verpflichtet, den kostengünstigeren Weg zu wählen (vgl. BSG, Urteil vom 17.02.2016, Az.: B 6 KA 3/15 R).

Anträge der Krankenkassen

Verordnungen Arzt	Alternativverordnung lt. KK
Nutriflex Lipid Plus	<ul style="list-style-type: none"> - NUTRIFLEX Plus N Doppelkammerbeutel 1,5 l, - CLINOLEIC 20% 350 ml
NUTRIFLEX Lipid Spezial	<ul style="list-style-type: none"> - AMINOMIX 2 NOVUM Doppelkammerbeutel 2 l, - CLINOLEIC 20 % 350 ml
SMOVKABIVEN Zentral	<ul style="list-style-type: none"> - AMINOMIX 2 NOVIUM Doppelkammerbeutel 1,5 l, - LIPOFUNDIN MTC 20 % Glas 250 ml
NUTRIFLEX OMEGA Special	<ul style="list-style-type: none"> - AMINOMIX 2 NOVUM Doppelkammerbeutel 2 l, - CLINOLEIC 20 % 350 ml
OLIMEL 5,7 % E EMUL Z INFUS	<ul style="list-style-type: none"> - AMINOMIX 2 NOVUM Doppelkammerbeutel 2 l, - CLINOLEIC 20 % 350 ml

Anträge der Krankenkassen

Verordnung Arzt	Alternativverordnung lt. KK
OLIMEL 4,4 % E EMUL	- SMOFKABIVEN Zentral 986 ml

Begründung der Krankenkassen

- **Alternativprodukte sind medizinisch gleichwertig**
- **Alternativprodukt ist um XX,XX EURO pro Verordnung kostengünstiger**
- **Differenzbetrag ist unwirtschaftlich und damit als Schaden (Regress) vom Arzt zu erstatten**

Begründung der Krankenkassen

PZN	Produktname	Gesamtpreis Verordnung	AVP pro Einheit	Summe abgetrennte Einheiten	AVP pro Packung	Anzahl Packungen	Nettopreis pro Packung
Verordnung vom 19.05.2016							
Verordnung von Nährlösungen		1.290,80 €	161,35 €		1.290,80 €		1.218,17 €
5138097	SMOFKABIVEN ZENTRAL	1.290,80 €	161,35 €	8	1.290,80 €	1	1.218,17 €
Regimealternative 1		944,20 €	108,35 €		665,45 €		626,28 €
7532326	Aminomix 2 Novum Doppelkammerbeutel 1,5l	557,50 €	69,69 €	8	278,75 €	2	262,15 €
3200001	Lipofundin MCT 20% Glas 250ml	386,70 €	38,67 €	10	386,70 €	1	364,13 €
Ersparnis bei Verwendung der Regimealternative 1		346,60 €	52,99 €				

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Vorgehen im Falle der Prüfung

- Die **Darlegungs- und Feststellungslast** für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen **obliegt 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 bekannt sind oder sein müssen. **Der diesbezügliche 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.
- Eine Klage hat keine aufschiebende Wirkung, so dass ein festgesetzter Regress zunächst zu zahlen ist!

Vorgehen im Falle der Prüfung

- **Patientenindividuelle Stellungnahme**
 - 1) **Alternativversorgung tatsächlich medizinisch gleichwertig ?**
 - 2) **Alternativversorgung aufgrund Inkompatibilitäten kontraindiziert?**
 - 3) **Fehler bei der Vergleichsberechnung (Verwurf nicht berücksichtigt , falsche Preise, Rechenfehler etc.)**
 - 4) **Unvollständiger Kostenvergleich (erhöhte Personalkosten, erhöhte Kosten für Hilfsmittel etc.)**

Vorgehen im Falle der Prüfung

- **Patientenindividuelle Stellungnahme**

Alternativversorgung tatsächlich medizinisch gleichwertig ?

- **Zusammensetzung der miteinander verglichenen Nährlösungen**
- **Mit Alternativversorgung verbundenes erhöhtes Infektionsrisiko (S-3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Leitfaden „Parenterale Ernährung - eine Arbeitshilfe für die vertragsärztliche Versorgung“ des VDEK)**

Achtung: Der bloße Hinweis auf die Leitlinie reicht nicht als Vortrag!

**Erforderlich: Übersendung der vollständigen Behandlungsdokumentation
Übersendung einer individuellen Stellungnahme für jeden betroffenen
Patienten**

Vorgehen im Falle der Prüfung

- **Patientenindividuelle Stellungnahme**

Alternativversorgung aufgrund Inkompatibilitäten kontraindiziert?

Fachinformationen der vorgeschlagenen Nährlösungen schließen zum Teil gemeinsame Anwendung aus

Erste Entscheidungen der Prüfungsgremien

Bei dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel OLIMEL 5,7% E Emulsion handelt es sich um eine Lösung zur parenteralen Ernährung. Es ist indiziert für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist (vgl. Lauer-Taxe, Stand: 01.06.2013).

Das in Rede stehende Präparat ist nach dem Vortrag der Ärztin bei einem 82-jährigen Patienten mit der Diagnose metastasierendes COLON CA bei Kachexie und schlechtem Allgemeinzustand nach einem Klinikaufenthalt eingesetzt worden.

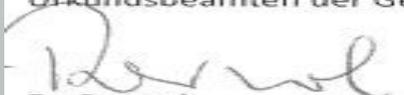
Der Einsatz erfolgte zur Überzeugung des BA indikationsgerecht. Das von der widerspruchsführenden BKK VBU als Alternative vorgetragene Präparat Smofkabiven Zentral ist nicht als Behandlungsalternative zu sehen, da es sich wegen der unterschiedlichen Zusammensetzung in Bezug auf Glykose und Aminosäuren nicht um ein identisches Präparat handelt. Dass OLIMEL 5,7% E Emulsion zur Infusion und Smofkabiven zentral von der Zusammensetzung her nicht identisch sind, wird von der widerspruchsführenden BKK VBU nicht in Frage gestellt. Gleichzeitig hat die BKK VBU mehrfach hervorgehoben, dass die Indikationsstellung der parenteralen Ernährung nicht in Frage gestellt wird. Das sieht der BA als Widerspruch in sich an, da es sich eben nicht um von der Zusammensetzung her identische Präparate handelt. Aus diesem Grund kann Smofkabiven zentral auch nicht als das wirtschaftlichere Präparat bezeichnet werden, da es eben nicht identisch mit dem eingesetzten OLIMEL 5,7% E Emulsion ist. Neben dem Aminosäuregehalt unterscheidet sich auch der Glykosegehalt in nicht unerheblichem Maß.

Nach Ansicht des BA gibt es keine Verpflichtung zum Einsatz eines bestimmten Präparats bei den Versicherten der widerspruchsführenden BKK VBU, da ein entsprechender Vertrag mit einem Sondernahrungshersteller seines Wissens nach nicht existiert.

Der BA hat vorliegend insgesamt keine Zweifel an der Wirtschaftlichkeit der in Rede stehenden Verordnung von OLIMEL 5,7% E Emulsion zur Infusion.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe bei dem Sozialgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle Klage erhoben werden.


Dr. Porwol
Vorsitzender

Ausgefertigt:

Hannover, 12. Sep. 2017

Prüfungsstelle Niedersachsen
für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit
der vertragsärztlichen Versorgung
im Haspelfeide 24, 30173 Hannover
IA

13.10.2017

Zusammenfassung

- **Einrichtungen wie CareSolution sind grds. zulässig und vom Gesetzgeber gewollt**
- **Die Nutzung des Service von CareSolution ist nicht verpflichtend**
- **Bei jeder Verordnung muss vom Arzt geprüft werden, ob medizinisch gleichwertige und dabei kostengünstigere Nährlösungen zur Verfügung stehen**
- **Die jeweilige Verordnungsentscheidung sollte hinreichend dokumentiert werden**
- **Im Falle eines Prüfantrages ist ein patientenindividueller Vortrag ggü. den Prüfeinrichtungen zwingend erforderlich**



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>

**Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht**