



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

[www.hoppe-medizinrecht.de](http://www.hoppe-medizinrecht.de)

# Allergologie in der Praxis – macht das noch Sinn?

Denis Hübner  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

# Übersicht

- I. Richtgrößenprüfung
- II. (Frühe ) Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- III. Sonstige Schäden

# Exkurs zur Richtgrößenprüfung: Gesetzesänderungen

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

# 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 !

# Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

## Richtgrößenprüfung Arzneimittel

Praxisbesonderheiten analysieren

### 1) Vorab definierte Praxisbesonderheiten

- [https://www.kvno.de/downloads/faxabruf/7533-am-praxisbesonderheiten\\_2016.pdf](https://www.kvno.de/downloads/faxabruf/7533-am-praxisbesonderheiten_2016.pdf)
- <https://www.kvwl.de/arzt/recht/kvwl/pruef/pruefvereinbarung.pdf>
- [https://www.kvhessen.de/fileadmin/media/documents/Mitglieder/Publicationen/info.pharm/infopharm1-2016\\_Rahmenvorgaben\\_Arznei\\_Verband\\_Heilmittel.pdf](https://www.kvhessen.de/fileadmin/media/documents/Mitglieder/Publicationen/info.pharm/infopharm1-2016_Rahmenvorgaben_Arznei_Verband_Heilmittel.pdf)
- <http://www.kvn.de/Ueber-uns/Amtliche-Bekanntmachungen/>

### 2) Weitere Praxisbesonderheiten

# Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Vorab definierte Praxisbesonderheiten am Beispiel → **Nordrhein:**

## Praxisbesonderheiten nach Schritt 2:

- 90911 Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen unter Beachtung des Orientierungsrahmens zur Verordnung von Teststreifen der KV Nordrhein und der nordrheinischen Verbände der Krankenkassen (Anlage E)
- 90915 Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
- 90916 Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
- 90917 Therapie des Morbus Crohn mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
- 90918 Antiepileptika
- 90922 Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenenextrakten

# Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Vorab definierte Praxisbesonderheiten:

Vorgehen ist in jedem KV-Bereich unterschiedlich:

- Für Hessen, Nordrhein und Westfalen Lippe gilt:
  - Bereits bei der Quartalsabrechnung sind die jeweils definierten Pseudoziffern anzugeben damit eine Anerkennung als Praxisbesonderheit erfolgen kann!
- Für andere KV-Bereiche (etwa Niedersachsen) gilt:
  - **Benennung des Verordnungsschwerpunktes**
  - **Anzahl der versorgten Patienten**
  - **Versichertennummern der Patienten**
  - **Verordnete Arzneimittel**
  - **Gesamt-Verordnungskosten**

# Richtgrößenprüfung – Vorgehen im Falle der Prüfung

Weitere Praxisbesonderheiten:

**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

Weitere Praxisbesonderheiten darstellen:

Für den Versorgungsschwerpunkt darstellen:

- Anzahl der versorgten Patienten
- Versichertennummern der Patienten
- Maßgebliche (kostenintensive) Arzneimittel
- (Gesamt-)Verordnungskosten
- Erläuterungen zur Kausalität !!!

Betrifft den Schwerpunkt Allergologie  
mit Verordnungen aus den Bereichen:

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 - ggf. anhand repräsentativer Fallbeispiele)
  - ❖ atypisch hohe Anzahl besonders „teurer“ Patienten (ggf. anhand repräsentativer 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

Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

## 1. Richtgrößenprüfungen

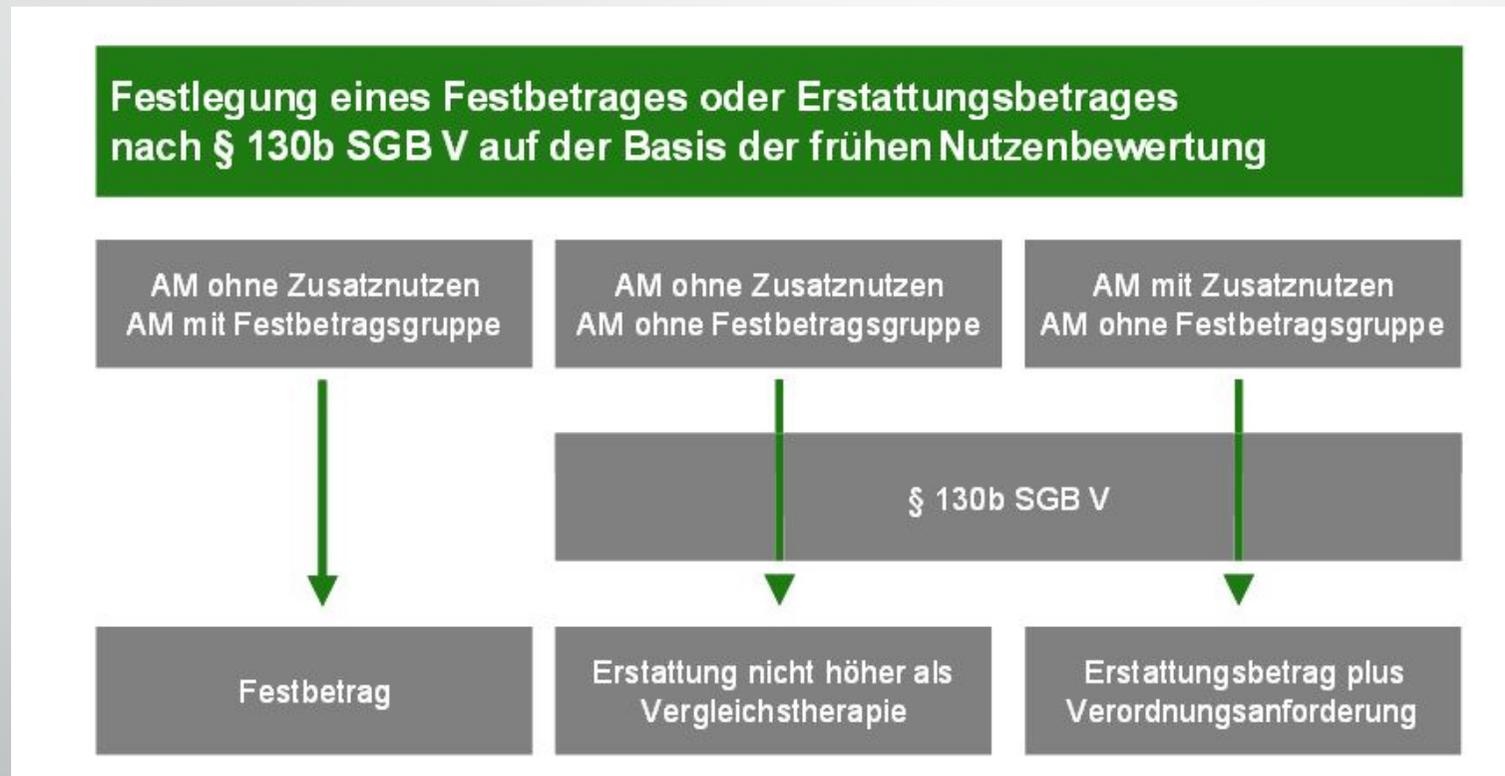
- Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Verordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen bei höheren Kosten als Vergleichstherapie

## 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

Verordnung unkritisch:



Quelle: [https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/fruehe\\_nutzenbewertung\\_invo.pdf](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<sup>®</sup>) 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, NB<sup>1</sup>-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.

---

<sup>1</sup> Schmalband-UV-B (311 nm)

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- **Achtung:**

Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren riskant, da AVP i.d.R. sehr hoch ist

Ergibt Bewertungsverfahren keinen Zusatznutzen, sind Verordnungen unwirtschaftlich

Rechtslage ist unklar

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Übersichten finden sich unter:

[https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/anzneimittel/info/invo/fruehe\\_nutzenbewertung\\_invo.pdf](https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/anzneimittel/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)
<b>Secukinumab – Cosentyx®</b>  (27.11.2015)	Secukinumab (Cosentyx <sup>®</sup> ) 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.  <hr/> <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 navigation tabs: 'Institution', 'Informationsarchiv', 'Beratungsthemen', 'Beschlüsse', 'Richtlinien', 'Abschlussberichte', and '(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V'. The main content area is titled 'Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V' and contains the following text:

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>

Below the text is a filter box with the following options:

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

Buttons: Filter anwenden, oder [zurücksetzen](#)

Page navigation: 1 2 3 4 5 ... 8 > 220 Ergebnisse

## 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:

➤ Nach § 16 i.V.m. Anlagen III der AMR verordnungsfähig, wenn:

das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten nicht

- **medizinisch zweckmäßiger** und/oder
- **kostengünstiger**

zu erreichen ist.

## 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			
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

## 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](http://www.hoppe-medizinrecht.de)

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Download des Vortrages unter:

<http://www.hoppe-medizinrecht.de>

**Denis Hübner  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht**