

Wirtschaftsbrief Dermatologie

13. Jahrgang
April 2017

Nr. 2

Sonderbeilage

Aktuell das Wichtigste zu Abrechnung, Steuern, Recht und Betriebswirtschaft
von **Almirall Hermal**



Vertragsarztrecht

Arzneimittel-Wirtschaftlichkeitsprüfungen in Hamburg 2017

von Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht Dr. iur. Gerhard Nitz,
Dierks+Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Berlin, www.db-law.de

Nach jahrelanger politischer Diskussion wurde die Richtgrößenprüfung als bundesweit verpflichtend vorgegebene Prüfmethode vom Gesetzgeber abgeschafft. Stattdessen sollten die regionalen Vertragspartner – Kassenärztliche Vereinigung und Kassenverbände – bis zum 01.01.2017 eigenständig Instrumente entwerfen, die eine wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln sicherstellen. In Hamburg wurde dieser Auftrag umgesetzt und eine neue Methode zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Arzneimittelverordnungen ab 2017 vereinbart.

Grundsätze der wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung

Vertragsärzte müssen bei der Verordnung von Arzneimitteln zulasten gesetzlicher Krankenkassen das Wirtschaftlichkeitsgebot einhalten. Das bedeutet, die Verordnungen müssen ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sein (§§ 12, 70 SGB V). Nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts setzt dies voraus, dass bei mehreren medizinisch gleichwertigen Behandlungsoptionen die kostengünstigste Alternative zu wählen ist (Urteil vom 03.07.2012, Az. B 1 KR 22/11 R). Gibt es indessen einen medizinischen Grund zur Wahl des kostenintensiveren Arzneimittels, ist dieses wegen des medizinischen Grundes auch wirtschaftlich (Urteil vom 20.10.2004, Az. B 6 KA 41/03). Beurteilungsmaßstab ist dabei der allgemein anerkannte Stand der med. Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), wie er regelmäßig in aktuellen S3-Leitlinien abgebildet ist.

Prüfarten in Hamburg

Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot können unterschiedliche Folgen haben: Die Spanne reicht von einem einfachen Hinweis über individuelle Beratungen bis zu hohen Regressforderungen. Und auch die Prüfarten können sehr unterschiedlich sein. Stets möglich ist eine sog. **Einzelfallprüfung**, bei der die Prüfungsstelle auf Antrag einer Einzelkasseneinzelprüfung überprüft. An dieser Möglichkeit hat sich nichts geändert. **Neu** sind die Regelungen, mit denen die Struktur des Ordnungsverhaltens der Ärzte anhand statistischer Methoden überprüft werden soll. Bis zum Ordnungsjahr 2016 war dies die Richtgrößenprüfung, bei der das gesamte Verordnungsvolumen einem fachgruppenspezifischen Richtgrößenvolumen gegenübergestellt wurde und ein Regress bei einer nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigten Überschreitung um mehr als 25 % drohte. Dieses pauschalierende

System wird in Hamburg durch eine in ihrer Systematik sehr unterschiedliche **Wirkstoffprüfung** abgelöst, die nicht mehr das gesamte Verordnungsvolumen in den Blick nimmt, sondern **28 ausgewählte Wirkstoffgruppen** und voraussichtlich weniger regressrelevant sein wird.

Die neue Wirkstoffvereinbarung

Zur Steuerung des ärztlichen Ordnungsverhaltens wählten die Hamburger Vertragspartner die **folgenden 23 Wirkstoffgruppen** aus, für die sie fachgruppenspezifische **Generikaziele** vereinbarten:

- Analgetika (ohne BTM-pflichtige Opioide)
- Antibiotika zur systemischen Anwendung
- Antidiabetika exkl. Insulin
- Antiepileptika
- Antimykotika zur systemischen Anwendung
- Antiparkinsonmittel
- Antiphlogistika/Antirheumatika
- BTM-pflichtige Opioide
- Corticosteroide zur systemischen Anwendung
- Endokrine Therapie
- Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung
- Kombigruppe kardiovaskuläres System
- Lipidregulatoren
- Mittel bei obstructiven Atemwegserkrankungen
- Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen
- Ophthalmika
- Psychoanalgetika

- Psycholeptika
- Rhinologika mit Kortikosteroiden
- Renin-Angiotensin wirksame Präparate
- Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Urologika

Beispielsweise beträgt das Verordnungsziel für **Hautärzte** im Bereich der Corticosteroide zur systemischen Anwendung 93,21 %. Dies bedeutet, dass 93,21 % der verordneten Tagesdosen (DDD) auf **Generika oder Rabattvertragsarzneimittel** entfallen sollen. Die konkreten Kosten des verordneten Arzneimittels und die Anzahl der behandelten Patienten spielen bei dieser Prüfsystematik keine Rolle mehr, das Morbiditätsrisiko wurde auf die Krankenkassen verlagert. Hohe Kosten bei einem Patienten können also nicht dadurch ausgeglichen werden, dass ein anderer Patient keine Verordnung erhält („keine Verdünner“), vielmehr kommt es allein auf einen bestimmten Generikaanteil unter den tatsächlichen Verordnungen an.

Zudem gibt es fünf Wirkstoffgruppen (andere Antianämika, Antikoagulantien, Gn-RH-Analoga, G-CSF, MS-Therapeutika), in denen nach derselben Systematik ein bestimmter Verordnungsanteil auf wirtschaftliche **Leitsubstanzen** entfallen soll.

Die Auswahl der Wirkstoffgruppen zeigt, dass **Hautärzte nicht im Fokus** der neuen Arzneimittelsteuerung stehen. Für Verordnungen von Arzneimitteln, die den Quoten nicht unterliegen (z.B. Therapeutika der aktinischen Keratose, Akne oder die systemische Therapie der Psoriasis außer Corticosteroide zur systemischen Anwendung), gilt zwar selbstverständlich auch das Wirtschaftlichkeitsgebot, doch sind sie bis auf wei-

teres nicht Gegenstand der Verordnungssteuerung und der zukünftigen Wirkstoffprüfung.

Regress durch Wirkstoffprüfung?

Die Verfehlung eines Verordnungszieles bedeutet nicht automatisch einen Regress. Im Gegenteil: Das neue System setzt auf eine psychologische Steuerung des Arztes statt auf Regresse.

Das Verordnungsjahr **2017** gilt als **Erprobungsjahr, hier sind Wirkstoffprüfungen ausgeschlossen**. Ab 2018 können Wirkstoffprüfungen stattfinden, wenn

- **hamburgweit** über alle Fachgruppen **oder vergleichsgruppenspezifisch** die Mehrausgaben durch Zielverfehlungen höher sind als die Einsparungen durch Zielerreichung, es sei denn es lag eine die Morbiditätsänderung überschreitende Mengenausweitung vor;
- **arztindividuell** die Mehrausgaben durch Zielverfehlungen höher sind als die Einsparungen durch Zielerreichungen;
- der Arzt länger als zwei Jahre niedergelassen ist (Schutz von Neupraxen),
- auch im Vorjahr keine Zielerreichung gegeben war (bei erstmaliger Verfehlung: Beratung) und sich das Ausmaß der Zielverfehlung nicht um mindestens 15% verringerte.

In den hiernach verbleibenden Fällen wird zunächst geprüft, in welchen Wirkstoffgruppen der Arzt nicht nur das Ziel verfehlt hat, sondern zugleich die **Auffälligkeitsgrenze** verfehlte. Diese Auffälligkeitsgrenze liegt **15-20 % unter der Zielquote**. Im oben dargestellten Beispiel der Hautärzte-Zielquote von 93,21 % Generika und Rabattvertragsarzneimitteln unter den Corticosteroiden zur systemischen Anwendung kommt eine Prü-

fung erst dann in Betracht, wenn der Generikaanteil unter 78,21 % lag. Der Puffer für Originalpräparate beträgt also nicht gut 6, sondern über 21 %!

Sollte es trotz dieser vielen Voraussetzungen zu einer Wirkstoffprüfung kommen, könnte der Arzt die Verfehlungen immer noch über Besonderheiten seiner Patientenstruktur und andere Praxisbesonderheiten rechtfertigen. Kurz: die **Wahrscheinlichkeit von Regressen dürfte** durch diese neue Prüfsystematik **deutlich sinken**.

Im Gegensatz dazu steht die zu erwartende **psychologische Steuerung** seitens der KV. Sie informiert den Arzt quartalsbezogen über seine Zielerreichung und symbolisiert dies mit **grünen, gelben und roten Punkten**. Wenig überraschend zeigt ein gelber Punkt eine knappe Zielverfehlung, ein roter Punkt eine deutliche Zielverfehlung. Dabei erscheint der rote Punkt bereits bei Zielverfehlungen unterhalb der Auffälligkeitsgrenze. **Anders als die Ampelsymbolik suggeriert, droht mithin selbst bei einem roten Punkt noch nicht automatisch ein Regress**, zumal ja ohnehin eine Saldierung zwischen erreichten und verfehlten Zielen erfolgt. **Regressgefahr besteht nicht bereits bei einem oder mehreren roten Punkten, sondern bei Verfehlung des Gesamtziels und der Auffälligkeitsgrenzen (s.o.)**.

Fazit

Die Richtgrößenprüfung wurde in Hamburg durch eine Wirkstoffprüfung abgelöst, von der Hautärzte kaum betroffen sind. Das Wirtschaftlichkeitsgebot, die Pflicht der Prüfungsgremien zur Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten und der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gelten nach wie vor.