

# 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 Schleswig-Holstein 2017

von Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. iur. Gerhard Nitz,  
Dierks+Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Berlin, [www.db-law.de](http://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 Schleswig-Holstein wurde dieser Auftrag umgesetzt und für Arzneimittelverordnungen ab 2017 eine hochkomplexe Neuregelung mittels sogenannter morbiditätsorientierter Gruppen („MRG“) geschaffen. Die Neuregelung stellen wir im Folgenden dar, speziell auf die Besonderheiten für Hautärzte ausgerichtet.

#### 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 (BSG) setzt dies voraus, dass bei mehreren medizinisch gleichwertigen Behandlungsoptionen die kostengünstigste Alternative zu wählen ist (BSG-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 (BSG-Urteil vom 20.10.2004, Az. B 6 KA 41/03). Beurteilungsmaßstab ist dabei der allgemein anerkannte Stand der medi-

zischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), wie er regelmäßig in aktuellen S3-Leitlinien abgebildet ist.

#### Prüfarten in Schleswig-Holstein

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 Einzelkasse einen Einzelfall 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 Schleswig-Holstein durch die in ihrer Systematik ähnliche, aber deutlich komplexere **MRG-Auffälligkeitsprüfung** abgelöst, der Zielfeld-Quoten vorgeordnet wurden.

#### Erste Stufe: Zielfeldprüfung

Zur Steuerung des ärztlichen Ordnungsverhaltens definierten die schleswig-holsteinischen Vertragspartner **12 fachgruppenübergreifende Zielfelder**, von denen für Hautärzte die Förderung des Biosimilaranteils relevant ist. So wurde als Ziel ein **Anteil der Biosimilar-Verordnungen unter den Infliximab-Verordnungen in Höhe von 30 % geregelt, bei Etanercept soll der Biosimilaranteil 13 %** erreichen.

Theoretisch kann bei Verfehlung dieser Ziele eine **Zielfeldprüfung** erfolgen. Weicht ein Arzt nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten um mehr als das 3 ½-fache von der aus den Ordnungsdaten 2015 und 2016 berechneten durchschnittlichen Schwankung vom Zielwert ab, so erfolgt ein Hinweis. Ab 5 ½-facher Abweichung von der durchschnittlichen Schwankung wird ein Prüfverfahren eingeleitet.

## Beispiel

Angenommen, die durchschnittliche Abweichung von der Infliximab-Biosimilar-Quote in Höhe von 30 % betrug 5 %. Dann droht ein Regress bei einer Abweichung in Höhe von  $5,5 \times 5 \% = 27,5 \%$ , also bei einem Biosimilar-Anteil unter 2,5 %.

Umgekehrt kann durch die Erfüllung aller Zielfelder mit einer Anzahl von mindestens 25 Verordnungen eine komplette **Befreiung von anderen Auffälligkeitsprüfungen** erreicht werden, wenn der Anteil der Verordnungen innerhalb der Zielfelder mindestens 10 % aller Verordnungen und mindestens 5 % der gesamten Verordnungskosten ausmacht. Die Befreiung erscheint uns **bei Hautärzten unwahrscheinlich**.

## Zweite Stufe: MRG-Auffälligkeitsprüfung

Die MRG-Auffälligkeitsprüfung ist eine Weiterentwicklung der Richtgrößenprüfung. Die Richtgröße war ein fachgruppen- und altersspezifischer Richtwert, der unabhängig von der Morbidität der Patienten typisierte Verordnungskosten je Quartal definierte, in 2016 z. B. für Hautärzte in Altersklasse 3 (50 - 64 Jahre) 37,76 Euro.

Mit den in Schleswig-Holstein entwickelten „morbidity related groups“ („MRG“) werden den Verordnungspatienten morbiditätsorientierte Verordnungskosten zugeordnet, indem patientenindividuell ermittelt wird, welche Verordnungskosten innerhalb einer Wirkstoffklasse von Arzneimitteln angefallen sind. Dabei werden die Arzneimittel auf der dritten Ebene des den verordneten Arzneimitteln zugeordneten ATC-Codes zusammengefasst (z. B.: D10A Aknemittel zur topischen An-

wendung). Die ATC-Gruppe mit den höchsten Verordnungskosten stellt die für diesen Patienten relevante MRG dar, der sämtliche Verordnungskosten des Patienten zugeordnet werden, auch diejenigen für Arzneimittel anderer Wirkstoffklassen. **Die teuerste Wirkstoffklasse indiziert also die Leitmorbidität des Patienten.** Die in der MRG über alle Patienten hinweg anfallenden durchschnittlichen Arzneimittelkosten werden dem konkreten Verordnungspatienten als MRG-Wert zugeordnet. Ggf. erfolgt eine nach Schweregraden differenzierende Spezifizierung von MRGs, was in den publizierten Rechtsquellen jedoch im Vagen gelassen wird und Zweifel an der rechtsstaatlichen Bestimmtheit der Regelung begründet. Die Summe der MRG-Werte wird dann in der MRG-Auffälligkeitsprüfung dem tatsächlichen Verordnungsvolumen des Arztes gegenübergestellt.

Das ist sehr komplex. Vereinfacht gilt: Die MRG-Werte sind patientenspezifische Richtgrößen mit der Besonderheit, dass nur Verordnungspatienten relevant werden. **Verdüner bleiben zukünftig in Schleswig-Holstein außer Betracht, das Unterlassen einer Verordnung reduziert nicht die Prüfwahrscheinlichkeit.** Auch gibt es **kein „Budget“**, weil jedem neuen Verordnungspatienten ein neues MRG-Volumen zugeordnet wird.

Während der Arzt im bisherigen Richtgrößensystem die Richtgröße im Vorfeld seiner Verordnungen kannte und deshalb während des Verordnungsjahres sein Ordnungsverhalten monitorieren konnte, errechnen sich die MRG-Werte auf Basis der tatsächlichen Verordnungskosten und sind daher erst im Nachhinein bekannt. Um dem Arzt eine Steuerung während des Verord-

nungsjahres zu ermöglichen, wird deshalb das dem Arzt mitgeteilte MRG-Volumen aus dem Vorjahr garantiert.

Ein weiterer Unterschied zur Richtgrößenprüfung besteht darin, dass eine **Beratung** bereits ab 7 % Überschreitung droht (in der Richtgrößenprüfung bisher: 15 %), ein **Regress** ab 12,5 % Überschreitung (bisher: 25 %). Wie gehabt sind jedoch vor der Festsetzung einer Beratung oder eines Regresses **Praxisbesonderheiten** zu berücksichtigen. Zuzahlungen sowie den Krankenkassen gewährte Rabatte sind abzuziehen.

Und schließlich gilt weiterhin: Bei erstmaliger Überschreitung muss eine Beratung statt eines Regresses festgesetzt werden. Regresse können sich nur auf Verordnungszeiträume beziehen, in denen der Arzt bereits beraten wurde. Als Beratung gilt dabei nicht bereits jedes Gespräch mit einem Kassen-Mitarbeiter oder dem KV-Beratungspapotheker. Gemeint ist vielmehr eine förmliche Beratung als Maßnahme in einer Auffälligkeitsprüfung.

## Fazit

Die vom Gesetzgeber gewollte Ablösung der Richtgrößenprüfung durch ein regional vereinbartes neues Prüfinstrumentarium wurde nirgendwo derart kompliziert umgesetzt wie in Schleswig-Holstein. Auch wenn die Regelung Zweifel an ihrer Bestimmtheit weckt, so dürfte die Neuregelung doch relativ geringe Auswirkungen auf den Versorgungsalltag haben. Letztlich wird weiterhin das gesamte Ordnungsverhalten in den Blick genommen, wobei jedoch die unspezifischen Richtgrößen durch MRG-Werte ersetzt wurden, die die spezifische Morbidität in einer Arztpraxis genauer abbilden als in der Vergan-genheit.