

Wirtschaftsbrief

Dermatologie von Almirall Hermal

Aktuell das Wichtigste zu Abrechnung, Steuern, Recht und Betriebswirtschaft

Nr. 4 • 14. Jahrgang, Juni 2018

Interview

Die Bedeutung der AMNOG-Nutzenbewertung für den Vertragsarzt

Seit dem 01.01.2011 gilt in Deutschland das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Ziel des Gesetzes war eine Beschränkung der Arzneimittelausgaben. Der Preis neuer Medikamente soll sich am Zusatznutzen gegenüber den anderen Therapien am Markt orientieren. Daher sieht das AMNOG eine sogenannte frühe Nutzenbewertung für neue Medikamente durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vor. Diese sorgt unter Vertragsärzten häufig für Verunsicherung. Über die Aussagekraft der Nutzenbewertung und darüber, wie Vertragsärzte damit umgehen sollten, sprach die Redaktion mit RA Dr. Gerhard Nitz, FA MedR, Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin.

Herr Dr. Nitz, was ist die frühe Nutzenbewertung?

Die vom AMNOG eingeführte sogenannte frühe Nutzenbewertung ist eine neue, schnellere Form der Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Seit 2011 gilt, dass pharmazeutische Unternehmer mit der Markteinführung in Deutschland beim G-BA ein Dossier einreichen müssen, in dem sie unter anderem den Nutzen des Arzneimittels und den Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen. Der G-BA beschließt binnen eines halben Jahres über den Zusatznutzen. Auf dieser Grundlage verhandeln dann das pharmazeutische Unternehmen und der GKV-Spitzenverband über den nutzenangemessenen Preis, den sogenannten Erstattungsbetrag, der spätestens 1 Jahr nach Markteinführung in Kraft tritt. Können sie sich nicht einigen, setzt eine Schiedsstelle den Preis fest.

Welche Ziele hat dieses System?

Die Nutzenbewertung ist in erster Linie ein Preisbildungsinstrument. Mit

ihm schafft der G-BA die maßgebliche Grundlage für die Preisverhandlungen. Daneben schafft sie aber auch neues Wissen. Spätestens ein halbes Jahr nach Markteinführung weiß man, wie der G-BA den Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie des neuen Arzneimittels bewertet.

Sind die Beschlüsse des G-BA über den Zusatznutzen für die Ärzte verbindlich?

Ja, aber es ist dabei die vergleichsweise geringe Reichweite der Beschlüsse zu beachten. Der G-BA bewertet ja nur die Datenlage zwischen dem neuen Arzneimittel – nennen wir es „A“ – und der zweckmäßigen Vergleichstherapie „B“, im Regelfall auf der Grundlage direkt vergleichender, randomisiert-kontrollierter Studien.

Das bedeutet zum einen, dass er die Nutzenrelation zwischen A und sämtlichen weiteren Arzneimitteln im Therapieumfeld nicht bewertet. Folgt aus einem Zusatznutzen gegenüber B ein Zusatznutzen gegenüber C?

Wie stehen B und C zueinander? Dazu sagt der G-BA nichts.

Zum anderen betrachtet der G-BA nur die abstrakte Studienebene. Der Arzt muss aber einen konkreten Patienten behandeln, mit all seinen Komorbiditäten, Unverträglichkeiten und Vorthérapien. All diese patientenindividuellen Gründe können natürlich eine Therapieentscheidung abweichend vom G-BA-Beschluss erforderlich machen.

Außerdem kann der Arzt es sich bei fehlender Evidenz nicht so leicht machen wie der G-BA. Sieht der G-BA seine Frage nach dem Beleg eines Zusatznutzens von A gegenüber B als nicht in einer RCT statistisch signifikant bewiesen oder wegen einer kurzen Studiendauer als nicht ausreichend nachgewiesen an, dann kann er lapidar feststellen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Das heißt aber natürlich nicht im Umkehrschluss, dass A nicht doch generell, für eine Subpopulation oder zumindest für

Inhalt

Vertragsarztrecht

Die Praxisabgabe und -nachfolge rechtssicher regeln: Praxisverkauf an einen Investor

Kassenabrechnung

- Sonografie: Nr. 33076 (B-Bild) im Einzelfall neben Nr. 33072 (Duplex) berechnungsfähig
- Hautkrebs-Screening: Dokumentation zum 01.01.2019 angepasst

einen bestimmten Patienten besser geeignet sein kann als B. Für den Arzt hört die Suche nach der dem medizinischen Standard entsprechenden Therapie also nicht mit dem G-BA-Beschluss auf, er bleibt vielmehr verpflichtet, nach den Regeln der bestverfügbaren Evidenz die für seinen Patienten von der GKV geschuldete Therapie zu bestimmen.

Was bedeutet das für die Therapieentscheidung des Arztes?

Der Arzt muss auf der Grundlage der medizinischen Erkenntnisse mit der Einwilligung des aufgeklärten Patienten und unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben eine Therapieentscheidung treffen und verantworten. Der G-BA-Beschluss ist dabei ein zu berücksichtigender Baustein, bestimmt aber nicht das Ergebnis der Therapieentscheidung.

Insbesondere die G-BA-Entscheidung „kein Zusatznutzen“ sorgt aber häufig für Verunsicherung.

Ja, weil mit dieser häufig verwendeten Formulierung „kein Zusatznutzen“ die G-BA-Entscheidung nur verkürzt und teilweise auch irreführend wiedergegeben wird. Der G-BA entscheidet damit weder, dass das Arzneimittel „schlecht“ oder überflüssig ist, noch schließt er es aus der Verordnungsfähigkeit aus. Er stellt nur fest, dass in der von ihm bewerteten Nutzenrelation A gegen B ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Die Verordnung von A kann aber trotzdem wirtschaftlich sein, z. B. in folgenden Konstellationen:

- Zunächst dann, wenn es patientenindividuelle Gründe gibt, die es trotz des auf der Studienebene fehlenden Zusatznutzennachweises medizinisch geboten erscheinen lassen, A zu verordnen.
- Die zweckmäßigen Vergleichstherapien können auch teurer als das bewertete Arzneimittel sein. Ist

das neue Arzneimittel A aber für die GKV kostengünstiger als die Vergleichstherapie B, bedarf es auch keines Zusatznutzens, um die Verordnung zu begründen.

- Und schließlich möchte ich daran erinnern, dass sich die Bewertung des G-BA nur auf die von ihm bewertete Nutzenrelation A-B bezieht. Es können ja aber auch weitere Arzneimittel in Betracht

kommen. Zu denen sagt der G-BA aber nichts. Deshalb hat die Bewertung „kein Zusatznutzen“ insoweit auch keine Aussagekraft. Gerade wenn die anderen Arzneimittel höhere Kosten verursachen als A, spricht das Wirtschaftlichkeitsgebot möglicherweise sogar gerade für die Verordnung von A.

Herr Dr. Nitz, vielen Dank für das Gespräch! ■

Vertragsarztrecht

Die Praxisabgabe und -nachfolge rechtssicher regeln: Praxisverkauf an einen Investor

von RA, FA MedR Dr. iur. Thomas Willaschek, D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, www.db-law.de

Eine mögliche Alternative zur Praxisabgabe an einen jungen Nachfolger (Wirtschaftsbrief Dermatologie 03/2018, Seite 2) ist der Verkauf an einen Investor. Das ist ein Kollege oder ein Dritter (meist eine Gesellschaft), der nur als Betreiber des Standorts auftritt und dort nicht selbst ärztlich tätig werden möchte. Ein solches Vorhaben erfordert im Vorfeld regelmäßig mehr strategische Überlegungen als eine klassische Praxisnachfolge. Sie bietet aber wirtschaftlich attraktive Optionen.

„Was möchte ich?“

Wenn Sie Ihre Praxis abgeben wollen, müssen Sie sich überlegen, wie Sie sich positionieren. Ausgangspunkt dafür sollte die eigene Motivationslage und Lebensplanung sein:

- Wie lange möchten Sie noch als Arzt tätig sein?
- Sind Sie am liebsten „Arzt pur“ oder mögen Sie auch die Managementrolle?
- Möchten Sie den Praxisstandort erhalten oder (evtl. wohnen Sie auch dort) gerade nicht?
- Welche Rolle spielen ggf. angestellte Ärzte und Ihr Personal?
- Ist für Sie die Freiberuflichkeit entscheidend oder reicht die Freiheit, allein entscheiden zu können?
- Könnten Sie sich vorstellen, als Angestellter an einem fremden Standort zu arbeiten, wenn das Gesamtpaket wirtschaftlich attraktiv ist?

Jede Antwort auf diese (und viele weitere) Fragen hat Auswirkungen auf das Angebot, das Sie einem Käufer machen können, und damit auch auf den potenziellen Käuferkreis. Deshalb sind mehrere Szenarien möglich.

Puristisch: Verzicht auf die Zulassung und Anstellung

Der „Klassiker“: Sie können auf Ihre Zulassung verzichten, um sich in einem MVZ oder bei einem anderen Arzt anstellen zu lassen. Zu beachten ist dann jedenfalls die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, dass Sie (mit abnehmendem Umfang) mindestens drei Jahre angestellt tätig bleiben müssen, bevor die entstehende Anstellungsgenehmigung vollumfänglich nachbesetzt werden kann. Ist der zukünftige Arbeitsort nicht der Praxisstandort, ist außerdem zu prüfen, ob die immanente Praxisverlegung genehmigungsfähig ist.

Praxistipp

Vorsicht, wenn Sie selbst über die Genehmigung zur Anstellung eines Arztes verfügen! Verzichten Sie darauf und lassen sich in der Praxis oder dem MVZ eines Dritten anstellen, gibt es für den Übergang der Genehmigung keine Rechtsgrundlage. So liegt es letztlich am einzelnen Zulassungsgremium, ob auch die Anstellungsgenehmigung mitübertragen wird. Die Erfahrung zeigt, dass immer weniger Ausschüsse diesen pragmatischen Weg mitgehen. Falls nicht, wird es kompliziert – und zu variantenreich, um es an dieser Stelle zu erörtern.

Form follows function: Selbst gründen und dann verkaufen

Als Lösung bietet sich an, selbst ein MVZ zu gründen und dieses im Anschluss zu verkaufen. In das eigene MVZ darf der Arzt, der auf die Zulassung verzichtet, nämlich auch seine Anstellungsgenehmigung mit einbringen – juristisch wird das über eine Analogie zu einer Vorschrift in der Zulassungsverordnung für Ärzte gelöst. Das funktioniert am besten, wenn eine Ein-Personen-GmbH als Trägergesellschaft fungiert. Der Zulassungsausschuss muss dann den Verkauf der Gesellschaftsanteile und den Gesellschafterwechsel nicht genehmigen, die entsprechende Anzeige dort genügt.

Überhaupt ist das MVZ in Form der GmbH der Leistungserbringer der Wahl, wenn ein Investor einsteigen soll. Denn andere zulässige Gründer (neben Vertragsärzten, -zahnärzten und -psychotherapeuten sind das zugelassene Krankenhäuser, Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen, gemeinnützige Träger, die aufgrund von Zulassung oder Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder Kommunen) können sich oftmals nur an einer GmbH beteiligen.

Selbst gründen in der Komfortzone

Einfach abwarten und den Investor gründen lassen, kann erhebliche Verzögerungen bedeuten: Ein Verkauf beschäftigt die Zulassungsgremien länger und kann mit drei Jahren Mindestanstellungszeit in einem MVZ einhergehen. Da z. B. Krankenhäuser schon länger nicht nur die eigenen MVZ direkt am Klinikum ausbauen, sondern regionale Standorte erwerben, bietet sich folgende Lösung an: Die eigene Praxis durch MVZ-Gründung „investorfähig“ machen, drei Jahre im eigenen MVZ angestellt bleiben und dann mit dem Verkauf ausscheiden. Das ermöglicht selbstbestimmtes Arbeiten am eigenen Standort. Wie stets gilt auch für diese Lösung: nie „RAST-los“ planen (sondern immer mit RechtsAnwalt und Steuerberater).

Zeit ist Geld

Wenn Sie einen Verkauf planen, nehmen Sie sich Zeit. 5 Jahre Vorlauf sind optimal, nicht nur um genug Puffer für einige zulassungsrechtliche Schritte zu haben. Auch die wirtschaftlichen Rahmendaten sollten Sie nochmals unter die Lupe nehmen, um einen möglichst hohen Betrag in die Altersversorgung einstellen zu können. An welchen Stellschrauben Sie drehen sollten, hängt vom Einzelfall sowie vom Fokus möglicher Käufer ab: So achtet womöglich das örtliche Krankenhaus auf stationäre Indikationen, der Kollege aus demselben Bezirk auf den Privatpatientenanteil und der Finanzinvestor auf einen Vernetzungseffekt. Besprechen Sie solche strategischen Aspekte mit einem branchenerfahrenen Rechtsanwalt.

Zuletzt: Investoren sind auch nur Menschen

Vertragsarzt sein heißt Freiberufler sein. Das macht es manchem schwer,

sich mit dem Gedanken anzuverwandeln, dass das eigene Lebenswerk in anderer Form weitergeführt werden könnte. Aber: In den letzten Jahren hat sich in der Versorgung viel geändert. Der Trend zum MVZ ist in aller Linie durch die junge Ärztegeneration selbst verursacht, in der häufig die Flexibilität einer Anstellung die Chancen und Risiken einer Selbstständigkeit („selbst und ständig“) aussticht. Die Bedürfnisse junger Ärzte und der Hang des Gesetzgebers zum MVZ haben für Investoren Freiräume geschaffen. Das ist vor allem dort, wo die ältere Generation ihre Praxen schließt und nun MVZ die Versorgung sicherstellen, eine positive Entwicklung. Geben Sie also Investoren eine Chance, es sind auch nur Menschen – oft genug sogar Ärzte.

Kassenabrechnung

Sonografie: Nr. 33076 (B-Bild) im Einzelfall neben Nr. 33072 (Duplex) berechnungsfähig

Die EBM-Nr. 33076 (sonografische Untersuchung der Venen mittels B-Mode-Verfahren) ist neben der EBM-Nr. 33072 (sonografische Untersuchung der Extremitätenver- und/oder -entsorgenden Gefäße mittels Duplex-Verfahren) berechnungsfähig (Bundessozialgericht, Urteil vom 16.05.2018, Az. B 6 KA 16/17 R).

Damit hat das BSG die Entscheidung der Vorinstanz (s. u.) nur z. T. bestätigt. Eine Ausnahme sieht das BSG bei der Untersuchung der Venen: Vor allem in Fällen, in denen die Venen ausschließlich mittels B-Mode-Verfahren und die Arterien im Duplex-Verfahren untersucht werden, komme die Abrechnung der Nrn. 33072 und 33076 nebeneinander in Betracht. Solche Konstellationen müsse indes der Arzt im Einzelfall gesondert anhand seiner Dokumentation nachweisen.

Merke

Das Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg hatte zuvor entschieden, dass die Leistungsinhalte der Nr. 33076 vollständiger Bestandteil der Nr. 33072 seien. Maßgeblich sei Ziffer 2.1.3 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM. Danach ist die Abrechnung einer Gebührenordnungsposition ausgeschlossen, wenn deren obligater Leistungsinhalt vollständiger Bestandteil einer anderen Gebührenordnungsposition ist.

Kassenabrechnung

Hautkrebs-Screening: Dokumentation zum 01.01.2019 angepasst

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Dokumentation zum Hautkrebs-Screening angepasst. Dies soll die Datenerhebung optimieren und künftig die Aussagekraft der Evaluation erhöhen. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen die dermatologische Dokumentation. Sie gelten allerdings erst ab dem 01.01.2019.

Impressum



Herausgeber und Verlag

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH,
Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-99
Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg
E-Mail: derma@iww.de

Redaktion

RAin, FAin STR Franziska David (Chefredakteurin);
Stefan Lemberg M. A. (Redakteur, verantwortlich)

Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung von Almirall Hermal

Hinweis

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszugswise nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Almirall Hermal GmbH wieder.