

Fokus Einzelfallprüfung – Welche Möglichkeiten gibt es in Sachsen und wie häufig kommt es dazu?

von Rechtsanwältin Claudia Reich, Boemke und Partner Rechtsanwälte mbB, Leipzig

Neben der neuen Zielwertprüfung und der Richtgrößenprüfung besteht in Sachsen auch weiterhin die Möglichkeit der Durchführung einer Einzelfallprüfung. Besonders zu beachten ist, dass die Arzneimittelvereinbarung der KV Sachsen (KVS) neben den in der Zielwertprüfung und der Richtgrößenprüfung zu beachtenden Verordnungsquoten jeweils gesonderte Wirtschaftlichkeitsziele regelt. Ein Verstoß dagegen kann Anknüpfungspunkt für eine Einzelfallprüfung sein.

Inhalt der Einzelfallprüfung

Die Einzelfallprüfung bedarf, im Gegensatz zu Zielwert- und Richtgrößenprüfung gemäß § 7 Abs. 3 der Prüfungsvereinbarung der KVS eines Antrags einer Krankenkasse, der Krankenkassen oder der KVS. Einzelfallprüfungen können sich gemäß § 8 der Prüfungsvereinbarung der KVS u.a. auf folgende Bereiche erstrecken:

- die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Nummer 7 SGB V)
- die Verordnung von Impfstoffen (§ 132 e SGB V)
- die Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nummer 7 SGB V)
- Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise
- Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Nummer 7 SGB V)

Überprüfung der Einhaltung gesonderter Ziele nach § 2 Arzneimittelvereinbarung der KVS

In den vorangegangenen Beiträgen wurden ausführlich die im Rahmen der neuen Zielwertprüfung und der Richtgrößenprüfung einzuhaltenden Ziele gemäß Medikationskatalog sowie gesonderte Ziele nach der Arzneimittelvereinbarung der KVS (z.B. für sogenannte NOAKs) beleuchtet. Diese sind je nach Fachgruppe in unterschiedlicher Ausprägung ordnungsrelevant und werden im Rahmen der Zielwert- und der Richtgrößenprüfung geprüft.

Daneben enthält die Arzneimittelvereinbarung der KVS allerdings in § 2 der weitere Ziele, die fachgruppenübergreifend von allen Vertragsärzten zu beachten sind. Diese gesonderten Ziele können unabhängig von bestehenden Zielwerten bzw. Richtgrößen auch im Rahmen einer Einzelfallprüfung geprüft werden. Hierbei ist jedoch nach § 8 Abs. 3 der Prüfungsvereinbarung der KVS zu beachten, dass Prüfungen desselben Prüfgegenstands im

selben Prüfzeitraum gegeneinander auszuschließen sind. Nachforderungen bzw. Kürzungen aus Prüfungen desselben Sachverhalts im selben Prüfzeitraum nach unterschiedlichen Prüfungsarten sind gegeneinander zu verrechnen. Für den selben Prüfzeitraum erfolgte sachlich rechnerische Richtigstellungen sind zu berücksichtigen.

Im Einzelnen sind nach § 2 der Arzneimittelvereinbarung der KVS folgende gesonderte Ziele einzuhalten:

Vorgabe wirtschaftlicherer Verordnungen

Nach § 2 Abs. 1 der Arzneimittelvereinbarung der KVS sollen Vertragsärzte die bisherigen Verordnungen überprüfen und – soweit medizinisch möglich und verantwortbar – durch wirtschaftlichere Verordnungen (z.B. preiswertere Generika, Reduzierung der Verordnung von Analogpräparaten, Bedienung von Rabattverträgen) ersetzen. Dabei soll der Anteil der Verordnungen generischer Präparate am Gesamtmarkt an den Bundesdurchschnitt angeglichen werden.

Reduzierung der Verordnung von Protonenpumpeninhibitoren

Nach § 2 Abs. 2 der Arzneimittelvereinbarung der KVS soll sich die Menge an verordneten Protonenpumpeninhibitoren an der medizinischen Notwendigkeit orientieren. Eine unkritische Übernahme von Therapieempfehlungen aus dem Krankenhaus bzw. eine unkritische Weiterführung von Arzneimittelverordnungen sind zu vermeiden.

Vorgaben zur Verordnung von Biologika in parenteralen Zubereitungen

Nach § 2 Abs. 3 der Arzneimittelvereinbarung der KVS sollen bei der Verordnung von Biologika in parenteralen Zubereitungen unter Berücksichtigung des zugelassenen Anwendungsgebietes - sofern verfügbar - preisgünstige Biosimilars eingesetzt werden.

Vorgaben zur Verordnung von Antibiotika

Die Menge an verordneten Antibiotika soll sich gemäß § 2 Abs. 4 der Arzneimittelvereinbarung der KVS an der medizinischen Notwendigkeit orientieren. Insbesondere Reserveantibiotika sollen zur Vermeidung von Resistenzentwicklungen zurückhaltend verordnet werden.

Vorgaben für Blutzuckerteststreifen

Blutzuckerteststreifen sollen nach § 2 Abs. 5 der Arzneimittelvereinbarung der KVS in der Regel nur für insulinpflichtige Patienten mit Diabetes mellitus verordnet werden. Die Menge an verordneten Blutzuckerteststreifen soll sich an den medizinisch notwendigen

Messintervallen orientieren. Der Anteil preisgünstiger Blutzuckerteststreifen soll erhöht werden.

Vorgaben bzgl. aut-idem-Kreuz

Nach § 2 Abs. 6 der Arzneimittelvereinbarung der KVS sollen Vertragsärzte den Austausch verordneter Arzneimittel durch preisgünstigere Arzneimittel in der Apotheke (aut-idem-Kreuz) nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen ausschließen.

Vermeidung von Multimedikationen und Einsatz sogenannter PRISCUS-Arzneimittel

In § 2 Abs. 8 der Arzneimittelvereinbarung der KVS wird zudem vorgegeben, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln Multimedikationen nach Möglichkeit vermieden werden sollen, um Arzneimittelinteraktionen zu verhindern. Der Einsatz von sogenannten PRISCUS-Arzneimitteln soll stets überprüft werden.

Beachtung der Vorgaben der Arbeitsgruppe Arzneimittel

Zudem wird in § 2 Abs. 7 der Arzneimittelvereinbarung der KVS darauf verwiesen, dass weitere konkret zu bearbeitende Indikationsgebiete von den Vertragspartnern, d. h. den Krankenkassen und der KVS umgesetzt werden und von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittel umgesetzt werden. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe Arzneimittel sind hier abrufbar: <https://www.kvs-sachsen.de/mitglieder/verordnungen/arzneimittel-a-z/>

Förderung von Wirkstoffverordnungen

Die KVS und die Krankenkassen streben außerdem die Ausstellung und Förderung von Verordnungen als Wirkstoffverordnungen gemäß Technischer Anlage 1 zu § 300 SGB V an.

Information zu sonstigen Zielen nach § 2 der Arzneimittelvereinbarung der KVS und Überwachung der Zielerreichung

Die einzelnen Vertragsärzte werden seitens der KVS auch über die gesonderten Ziele gemäß § 2 der Arzneimittelvereinbarung informiert. Die Überwachung der Zielerreichung erfolgt durch die Vertragspartner im Rahmen der gemeinsam gebildeten Arbeitsgruppe. Diese überwacht anhand der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation und weiteren zur Verfügung stehenden Quellen zeitnah die Ausgabenentwicklung und schlägt situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens bzw. zur Erreichung der vereinbarten Wirtschaftlichkeits- bzw. Versorgungsziele vor. Die Arbeitsgruppe analysiert die Ursachen für Abweichungen von den Zielkomponenten. Sie kann sodann abgestimmte Maßnahmen einleiten für:

- alle Ärzte,
- ausgewählte Facharztgruppen,
- Gruppen von Ärzten und
- einzelne Ärzte.

Daneben besteht die Möglichkeit, dass die Prüfungsstelle nach Anlage 5 zur Prüfungsvereinbarung der KVS auf Antrag der KV oder der Krankenkasse(n) in einzelnen Behandlungs- oder Verordnungsfällen bzw. in besonderen Fällen prüft, ob der Leistungserbringer durch erbrachte, verordnete oder veranlasste Leistungen einschließlich zulässiger Sprechstundenbedarfsartikel gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat oder fehlerhafte Bescheinigungen ausgestellt hat. Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 24 Monaten nach Ablauf des Leistungs- bzw. Verordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen. Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50,00 € überschreitet.

Die Prüfungsstelle entscheidet darüber, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Dabei ist gleichfalls die Gesamtwirtschaftlichkeit des Falls zu bewerten. Lässt sich die Höhe der Unwirtschaftlichkeit nicht eindeutig feststellen, darf die Prüfungsstelle den Umfang nach gewissenhafter Schätzung festlegen.

Einzelfallprüfung bzgl. der durch Gesetz oder Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Verordnungen

Zudem hat die Prüfungsstelle die Möglichkeit, unzulässige Verordnungen, die durch des SGB V oder die Richtlinien nach § 92 SGB V aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind, zu prüfen. Die praktisch bedeutsamste Richtlinie des G-BA gemäß § 92 Abs. 2 bis 3a SGB V zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist die Arzneimittelrichtlinie (AM-RL). Im Rahmen der Einzelfallprüfung der nach der Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossenen oder beschränkten Verordnungen können folgende Bereiche geprüft werden:

- Beachtung der Therapiehinweise zu ausgewählten Wirkstoffen
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/10/>
- Ausschluss der Verordnung von Lifestyle Arzneimitteln
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/14/>
- Einhaltung der Vorgaben zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der genehmigten Anwendungsgebiete (Off-Label-Use)
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/15/>

- Beachtung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/>

Die weitere Ausgestaltung der Einzelfallprüfung bzgl. der durch Gesetz oder Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Verordnungen ist in Anlage 4 zur Prüfungsvereinbarung der KVS geregelt. Antragsberechtigt sind die Krankenkassen. Der Antrag muss innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen. Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50,00 € überschreitet.

Im Unterschied zu den übrigen Arten der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist einzig zulässiges Rechtsmittel hiergegen eine Klage vor dem zuständigen Sozialgericht. Eine Anrufung des Beschwerdeausschusses ist ausgeschlossen. Die Klage hat aufschiebende Wirkung.

Hinweise für die Praxis

Erklärtes Ziel der KVS ist es, für die im Arzneimittelbereich ordnungsstarken Fachgruppen vorrangig qualitative Ziele (Forderung von Leitsubstanzen, Generika, Biosimilars, Rabattarzneimittel) zu vereinbaren und Ärzte an diesen Vorgaben in einer späteren Wirtschaftlichkeitsprüfung zu messen.

Gemessen an dieser Zielstellung ist davon auszugehen, dass die Anzahl und der Umfang der Einzelfallprüfungen zukünftig wachsen wird. Besonderes Augenmerk ist daher auf die Arzneimittel-Trendinformationen zu setzen, die seitens der KVS regelmäßig versendet werden. Insbesondere in Fällen, in denen ein Originalpräparat wesentlich preisintensiver als ein Rabattvertragspräparat oder ein Biosimilar ist, kann es erforderlich sein, dass ein Vertragsarzt sich im Rahmen einer Einzelfallprüfung rechtfertigen muss, ob diese Verordnung wirtschaftlich war. In diesem Zusammenhang ist allerdings die Rechtsprechung des BSG zu berücksichtigen, wonach die Pflicht zur Bevorzugung des kostengünstigeren Präparates voraussetzt, dass die Behandlung mit dem kostengünstigeren Präparat eine gleichwertige Behandlungsmöglichkeit ist (vgl. zur Off-label-use-Rechtsprechung, grundsätzlich BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R). Kritisch zu sehen ist, dass aufgrund der weit gefassten Wirtschaftlichkeitsziele in § 2 der Arzneimittelvereinbarung der KVS, in erheblichem Umfang in die ärztliche Berufsausübungsfreiheit eingegriffen werden kann. Eine Grenze dürfte erreicht sein, wenn die Therapieentscheidung durch die engen Wirtschaftlichkeitsvorgaben faktisch vorgegeben wird.