

Selektivverträge in der Wirtschaftlichkeitsprüfung

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

Die bisherigen Teile dieses Newsletters zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arzneimittelbereich betrafen inhaltlich die ärztlichen Arzneimittelverordnungen im sog. Kollektivvertragssystem d. h. im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung auf Grundlage des Bundesmantelvertrags und der Gesamtverträge. Im Kollektivvertragssystem ist der einzelne Arzt am Vertragsschluss mit den Krankenkassen nicht beteiligt, aber verpflichtend an die zwischen Kassenärztlicher Vereinigung (KV) und Krankenkassen ausgehandelten Regelungen gebunden. Im Gegensatz dazu ist die Teilnahme am Selektivvertragssystem für den einzelnen Arzt nicht verpflichtend, er kann seine Teilnahme an einzelnen Verträgen allerdings ausdrücklich erklären. Wie sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die, auch als „Direktverträge“ bezeichneten, Selektivverträge auswirkt, soll in diesem Beitrag erläutert werden.

Selektivverträge im Bereich der KV Sachsen

Selektivverträge gehen regelmäßig über die kollektivvertragliche Versorgung nach § 83 SGB V hinaus und werden zur Verbesserung und Ergänzung der Versorgung abgeschlossen.

Im Bereich der KV Sachsen (KVS) existieren unter anderem folgende Selektivverträge, an denen Hausärzte teilnehmen können:

- Verträge zur Durchführung einer hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V (z.B. AOK PRIMA PLUS, HZV-Vertrag mit der BKK-VAG Ost oder der Knappschaft)
- Verträge auf Grundlage des § 140a SGB V (z.B. RheumaAktiv Sachsen der AOK Plus)
- Verträge über ein strukturiertes Arzneimittel-Management gemäß § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V (z.B. strukturiertes Arzneimittel-Management von Biologika und Biosimilars (Biolike) zwischen der KVS und der BARMER Ersatzkasse)
- Verträge auf Grundlage des § 73c SGB V (z.B. zu Diabetes mellitus)

Im Regelfall gestaltet sich die Vertragskonstruktion so, dass die jeweiligen Krankenkassen mit der KVS die benannten Verträge abschließen, denen sich die Haus- oder Fachärzte freiwillig anschließen können, indem sie eine Teilnahmeerklärung abgeben.

Außerhalb der Selektivverträge, an denen die KVS beteiligt sind, existieren im Bezirk der KVS noch Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73 b Abs. 4 Satz 1 SGB V zwischen dem Sächsischen Hausärzterverband e.V., der HÄVG (hausärztliche Vertragsgemeinschaft Aktiengesellschaft) und den jeweiligen Krankenkassen. Exemplarisch sei hier auf den Vertrag mit der AOK PLUS verwiesen (nachfolgend HzV-Vertrag).

Anwendung der Regelungen der Prüfungsvereinbarung der KVS auf Selektivverträge

Selektivverträge fallen nicht per se unter die Prüfungsvereinbarung der KVS und die originäre Zuständigkeit der Prüfungseinrichtungen (gemeinsame Prüfungsstelle/Beschwerdeausschuss). Hintergrund dessen ist, dass im Rahmen der Selektivverträge im Idealfall keine Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen gegenüber der KV, sondern regelmäßig direkt gegenüber den Krankenkassen erfolgt.

Beispiel: Selektivverträge mit Abrechnung über die KVS

Folgerichtig sind die Prüfungseinrichtungen nach dem Grundsatz in § 1 Abs. 5 Satz 1 der Prüfungsvereinbarung der KVS dann für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständig, sofern eine Abrechnung ärztlicher Leistungen über die KV erfolgt. Im Falle von Selektivverträgen, die eine Abrechnung der ärztlichen Leistungen über die KV vorsehen, dürfte die Prüfungsvereinbarung daher bereits nach dieser Grundsatzregelung anwendbar sein.

Ein Beispiel eines solchen Selektivvertrags, bei dem die Abrechnung der ärztlichen Leistungen über die KV erfolgt, ist der *Vertrag über die hausarztzentrierte Versorgung nach § 73 b SGB V zwischen der BKK-VAG Ost und der KVS*. Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen erfolgen nach § 10 des Vertrags nach Maßgabe des EBM, des gültigen Honorarverteilungsmaßstabs und der jeweils geltenden Vergütungsvereinbarung zwischen KVS und BKK-Landesverband Ost. Die Ärzte erhalten lediglich nach § 11 Abs. 1 eine Zusatzvergütung in Form einer Quartalspauschale für die Information, Beratung und Einschreibung eines Versicherten sowie nach § 11 Abs. 2 eine Steuerungspauschale pro Quartal für die Ausgestaltung des hausärztlichen Versorgungsgeschehens, soweit mindestens ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt erfolgt. Lediglich die Vergütung dieser Zusatzpauschalen erfolgt durch die teilnehmenden BKKn gegenüber der KVS außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung.

Im Vertrag verpflichten sich die teilnehmenden Hausärzte zudem, im Rahmen der wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln:

- die in den allgemeinen, in Deutschland anerkannten, für die hausärztliche versorgungrelevanten Leitlinien genannten Wirkstoffe, insbesondere die Hinweise zu den Wirkstoffen in der jeweils geltenden Anlage 4 der Arzneimittelrichtlinien zu beachten,
- auf die Verwendung von preisgünstigen Generika zu achten. Dies schließt die Umstellung von PatientInnen auf kostengünstigere Generika nach Patentfreiwerdung sowie die besondere Beachtung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel ein,
- im Falle von Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB 5 der Krankenkasse mit Herstellern diese Verträge in allen medizinisch vertretbaren Fällen zu unterstützen (Voraussetzung sind notwendige Transparenz für den Vertragsarzt und entsprechende Regelungen bei der

Wirtschaftlichkeitsprüfung),

- PatientInnen mit Verordnungen von Blutzuckerteststreifen über die Möglichkeit kostengünstiger alternativer Beschaffungswege zu informieren und an die jeweils zuständige BKK zu weiteren Informationen zu verweisen.

Auch im Rahmen des Vertrags zur hausarztzentrierten Versorgung der KVS mit der Knappschaft ist in § 19 festgehalten, dass die Leistungen der teilnehmenden Hausärzte auf Grundlage des EBM sowie der relevanten Regelungen in Sonderverträgen erbracht und mit den jeweils gültigen Honorarverträgen vergütet werden. Die erbrachten Leistungen sind über die jeweils zuständige KV abzurechnen.

Auch im Vertrag der Knappschaft zur hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73 b SGB V werden den teilnehmenden Hausärzten spezifische Maßnahmen des Arzneimittelmanagements vorgegeben. Unter anderem werden sie angehalten, sofern keine patientenindividuellen medizinischen Gründe dagegensprechen, bevorzugt Arzneimittel zu verordnen, für die die Knappschaft Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat. Sie sollen hierdurch die Knappschaft bei der Generierung von Wirtschaftlichkeitsreserven unterstützen. Dabei sollen sie in der Regel „aut idem“ nicht ausschließen. Bei den Arzneimittelgruppen, die auf Bundesebene in die Rahmenvorgaben Arzneimittel 2018 nach § 84 Abs. 7 SGB V aufgenommen wurden, sollen die teilnehmenden Ärzte bevorzugt die Leitsubstanz verordnen, sofern keine patientenindividuellen medizinischen Gründe dagegen sprechen.

Beispiel: Selektivverträge mit bereinigender Wirkung

Bei Selektivverträgen, deren Leistungsabrechnung nicht über die KV erfolgt, kommt es für die Zuständigkeit der Prüfungseinrichtungen nach § 1 Abs. 5 Satz 2 der Prüfungsvereinbarung der KVS auf den jeweiligen Einzelfall an. Ärzte und Einrichtungen, die zur ambulanten Versorgung zugelassen sind, deren Leistungsabrechnung aber nicht über die KV erfolgt und deren Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht der originären Zuständigkeit der Prüfungseinrichtungen zugewiesen ist (sogenannte einbezogene Ärzte und Einrichtungen), werden durch die Prüfungseinrichtungen gemäß den Regelungen der Prüfungsvereinbarung geprüft, soweit in den einschlägigen Verträgen nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist. *Zu diesen einbezogenen Ärzten und Einrichtungen zählen u.a. Teilnehmer an Selektivverträgen mit bereinigender Wirkung (aktuell § 73b SGB V und § 140a SGB V).*

Für diese besonderen Leistungserbringer nach § 1 Abs. 5 Satz 2 der Prüfungsvereinbarung gelten die Regelungen der Prüfungsvereinbarung allerdings mit Besonderheiten. Gemäß § 3 Abs. 5 S. 5 der Prüfungsvereinbarung gilt z.B. nicht der Grundsatz des Vorrangs der individuellen Beratung i.S.d. § 3 Abs. 5 Satz 3 und 4 der Prüfungsvereinbarung. Nach diesem Grundsatz werden bei

erstmalig zugelassenen Leistungserbringern keine Nachforderungen erhoben bzw. sollen keine Honorarkürzungen für die ersten beiden Jahre der Zulassung festgesetzt werden. Stattdessen erfolgt eine individuelle Beratung. Von dieser Regelung sind allerdings die Teilnehmer an Selektivverträgen mit bereinigender Wirkung als Leistungserbringer nach § 1 Abs. 5 Satz 2 der Prüfungsvereinbarung ausgeschlossen. Zudem kann die Zusammensetzung des Beschwerdeausschusses bei Leistungserbringern nach § 1 Abs. 5 Satz 2 abweichend in den jeweiligen Vereinbarungen getroffen werden.

Ein Beispiel für einen Selektivvertrag mit bereinigender Wirkung, ist der Vertrag der *KVS mit der DAK Gesundheit über die frühzeitige Diagnostik und Behandlung von Begleiterkrankungen des Diabetes mellitus auf der Grundlage § 73c SGB V*. Nach § 10 dieses Vertrags erfolgt eine Bereinigung der arztseitigen Vergütung aus dem EBM. Dennoch ist in § 9 des Vertrags festgehalten, dass die teilnehmenden Ärzte auch im Rahmen der Leistungen aus dem Vertrag der Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung der KVS unterliegen.

Ein weiteres Beispiel für einen Selektivvertrag mit bereinigender Wirkung ist der *„Vertrag zur Durchführung einer hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V“ der AOK PLUS im Rahmen des „Versorgungskonzeptes AOK PRIMA PLUS“*. Nach § 1 Abs. 6 des Vertrags AOK PRIMA PLUS ist der Behandlungsbedarf gemäß § 73b Abs. 7 SGB V zu bereinigen. Der Vertrag etabliert neben der regulären hausärztlichen Versorgung im Sinne des § 73 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine besondere Versorgungsstruktur der hausärztlichen Versorgung. Auch in diesem Vertrag verpflichtet sich der jeweilige Hausarzt gegenüber der AOK PLUS zu einer rationalen Pharmakotherapie in Form einer wirtschaftlichen Verordnungsweise im Rahmen der Therapiefreiheit und der ärztlichen Verantwortung. Hierzu zählen insbesondere im Bereich der Arzneimitteltherapie die bevorzugte Verordnung von Arzneimitteln gemäß den jeweils gültigen Rabattverträgen der AOK PLUS mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130 a Abs. 8 SGB 5 und die Verordnung von preisgünstigen Generika (siehe § 6 Absatz 5c des Vertrags AOK PRIMA PLUS). In § 7 Abs. 3 wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die einschlägigen Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung von diesem Vertrag unberührt bleiben. Es gelten daher die §§ 106, 106a (jetzt: §§ 106, 106b SGB V) sowie die jeweils aktuelle Fassung der *„Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss gemäß § 106 SGB V“* zwischen der KVS und den Landesverbänden der Krankenkassen und Verbänden der Ersatzkassen in Sachsen.

Besonderheiten von Selektivverträgen in der Zielwertprüfung der KVS

Auch im Rahmen der Zielwertprüfung sind bei Selektivverträgen Besonderheiten zu beachten. Nach § 2 Abs. 2 der Anlage 1a Teil A zur Prüfungsvereinbarung sind bei Teilnahme an bereinigenden Selektivverträgen die zugehörigen kurativen Fälle bzw. die dabei veranlassen

Arzneimittelkosten von der jeweiligen Krankenkasse an die Prüfungsstelle zu melden und von dieser hinzuzurechnen bzw. herauszurechnen.

Im Rahmen der Ermittlung der Zielerfüllung werden gemäß § 3 Abs. 3 der Anlage 1a Teil A zur Prüfungsvereinbarung Verordnungen, die den Zielen der Arzneimittelvereinbarung gemäß § 84 SGB V entgegenstehen, jedoch durch selektive vertragliche Regelungen je Krankenkasse als wirtschaftlich gelten, für diese Krankenkassen herausgerechnet.

Als Beispiel hierfür sei die Regelung in § 8a des Vertrags der AOK PLUS und der KVS zur „Qualitätsgesicherten ambulanten Versorgung von Versicherten mit ausgewählten rheumatischen Erkrankungen im Freistaat Sachsen als besondere Versorgung gemäß § 140a SGB V (RheumaAktiv Sachsen)“ benannt. Danach sollen bei der Arzneimitteltherapie, die vom Rheumatologen festgelegt wird und vom Hausarzt fortzuführen ist, grundsätzlich, sofern keine medizinischen Gründe entgegenstehen, die von Rabattverträgen der AOK Plus umfassten Arzneimittel oder Biosimilars genutzt werden. Ausnahmen sind aber insbesondere im individuellen Fall möglich bei nachgewiesenen Unverträglichkeiten, ernsthaften Ereignissen und Therapieversagen.

Nach dem „Strukturvertrag gemäß § 73 a SGB V als Ergänzung zum Gesamtvertrag nach § 83 SGB V zur Versorgung der Versicherten mit diabetischen Fußsyndrom im Freistaat Sachsen (DFS Sachsen)“ zwischen der AOK PLUS und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen sind die Vertragsärzte, wozu auch Hausärzte zählen, zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln verpflichtet. Allerdings gilt nach § 2 Abs. 2 des DFS-Sachsen-Vertrags folgende Ausnahme:

„Im Rahmen dieses Vertrags können die derzeit auf Landesebene für die Vertragsärzte geltenden Richtgrößen im Einzelfall überschritten werden. Dies kann dazu führen, dass sie statistisch auffällig werden und gegebenenfalls mit einer Richtgrößenprüfung rechnen müssen. Die AOK Plus wird in diesem Falle die Prüfungsgremien der Selbstverwaltung über die Vertragsinhalte informieren und eine adäquate Berücksichtigung der zusätzlichen Kosten für Arznei- und Verbandmittel und pathologische Leistungen im Rahmen gegebenenfalls entstehender Prüfverfahren anregen.“

Selektivverträge außerhalb der KVS

Im Rahmen der oben bereits benannten HzV-Selektivverträge, die der Sächsische Hausärzterverband e.V. direkt mit den Krankenkassen nach § 73b Abs. 4 Satz 1 SGB V geschlossen hat, finden die Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und insbesondere die Prüfungsvereinbarung der KVS keine Anwendung. Vielmehr sind in den vertraglichen Regelungen des Sächsischen Hausärzterverbandes e.V. mit den Krankenkassen gesonderte Vorgaben zur

wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln enthalten. Nach § 3 Absatz 5 Buchstabe c des HzV-Vertrags der AOK PLUS ist der Hausarzt zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln (rationale Pharmakotherapie) verpflichtet. Im Anhang 4 zur Anlage 3 des HzV-Vertrags wird ein „Zuschlag Rationale Pharmakotherapie“ geregelt. Die im Rahmen des HzV-Vertrags zur Anwendung kommende Vertragssoftware gibt den Hausärzten eine Hilfestellung bzgl. eines wirtschaftlichen Ordnungsverhaltens. Dabei gilt folgendes:

Grün hinterlegt sind:

1. Dunkelgrün: patentfreie Arzneimittel, für die die AOK PLUS Rabattverträge nach § 130 a Abs. 8 SGB V abgeschlossen hat (= Rabatt-Grün).
2. Hellgrün: berechnete Arzneimittel. Diese entsprechend den drei preisgünstigsten patentfreien Arzneimitteln am Markt aus der Gruppe der vorgeschlagenen wirtschaftlichen Alternativen, sofern die AOK PLUS keine Rabattverträge für diesen Wirkstoff abgeschlossen hat.

Rot hinterlegt sind:

Arzneimittel die in der Regel durch qualitative und wirtschaftliche Alternativen unter Beachtung medizinischer Ausschlusskriterien substituiert werden können.

Nicht farblich hinterlegt sind alle übrigen Arzneimittel.

Dem Hausarzt wird im Rahmen der bestehenden Therapiefreiheit empfohlen, wenn möglich, die grün hinterlegten Arzneimittel zu verordnen. Bei Verordnungen von rot hinterlegten Arzneimitteln soll bei der Verordnung der vorgeschlagene Substitutionsvorschlag (grün) unbeschadet der Behandlungsfreiheit und medizinischen Verantwortung bei der Verordnung bevorzugt werden.

Die Hausärzte können auf jede vergütete Versichertenpauschale maximal 4 Mal pro Versichertenteilnahmejahr einen Zuschlag in Höhe von 4,00 € zur rationalen Pharmakotherapie erhalten. Die Details sind in Anhang 4 zu Anlage 3 des HzV-Vertrags geregelt. Insbesondere sind spezifische Erfüllungsquoten nachzuweisen. Ein Hausarzt kann eine Erfüllungsquote umso eher erreichen, als er die rot hinterlegten Arzneimittel durch qualitative und wirtschaftliche Alternativen unter Beachtung medizinischer Ausschlusskriterien substituiert. Ebenso ist es möglich die Quote durch Substitution von nicht rabattbegünstigten grün hinterlegten Präparaten durch wirkstoffidentische rabattbegünstigte patentfreie Arzneimittel zu erfüllen.