

Nur eine offizielle Beratung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise erfüllt auch die Vorgaben.



Arzneiverordnung

## Fortgeltung von „Beratung vor Regress“

Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Arzneimittelbereich sind weniger geworden. Denn der Fokus hat sich von einer repressiven Steuerung über Regresse hin zu einer präventiven Steuerung über Wirtschaftlichkeitsziele, Quoten und Informationspolitik verschoben. Dieser Beitrag will einen Überblick über die jüngeren Entwicklungen geben.

Seit der Abschaffung der Richtgrößenprüfung als bundesweiter Regelprüfmethode ab dem Verordnungsjahr 2017 gilt, dass die regionalen Vertragspartner auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) festlegen, anhand welcher Kriterien und mit welcher Methodik Auffälligkeitsprüfungen im Arzneimittelbereich durchgeführt werden. Binnen weniger Jahre hat sich ein Flickenteppich entwickelt.

Während in einigen KV-Bezirken an der Richtgrößenprüfung festgehalten wird, wurde diese in anderen KV-Bezirken weiterentwickelt oder zur Durchschnittswert-Prüfung zurückgekehrt. Schließlich gibt es KV-Bezirke, in denen als Kriterium der Auffälligkeit die Einhaltung von Verordnungsquoten bestimmt ist. Insgesamt ist in den meisten Regionen eine engere Verzahnung zwischen den der Verordnungssteuerung dienenden Wirtschaftlichkeitszielen und den Prüfungen festzustellen.

### Umsetzung der TSVG-Erleichterungen

Die im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vorgesehenen Erleichterungen wurden zum 1. Mai 2020 auf Bundesebene umgesetzt.

Zum einen steht nun fest, dass ein Regress auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen ist. Die frühere Praxis, die gesamten Kosten einer rechtswidrigen Verordnung ohne Berücksichtigung etwaiger Einsparungen der Krankenkassen zu regressieren (sog. „normativer Schaden“), ist damit abgeschafft.

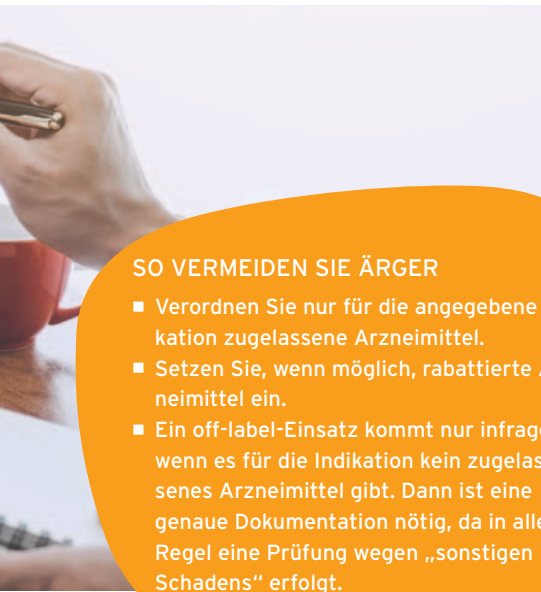
Zum anderen gilt die Vorgabe, dass ein Regress innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres festzusetzen ist, in dem die unwirtschaftlichen Leistungen verordnet worden sind, nunmehr für sämtliche Verordnungsregresse. Zuvor bestand für den Arzt eine vierjährige Unsicherheitsphase.

### Fortgeltung von „Beratung vor Regress“

Für den Rückgang der Regresszahlen wichtiger ist aber die bereits seit 2012 geltende Anwendung des Grundsatzes „Beratung vor Regress“ in statistischen Auffälligkeitsprüfungen (für Einzelfallprüfungen gilt er nicht). Danach kann bei erstmaliger Auffälligkeit des Arztes kein Regress festgesetzt werden, sondern muss zunächst eine individuelle Beratung angeboten werden.

Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn der Arzt zuvor nicht bereits im Rahmen einer statistischen Auffälligkeitsprüfung beraten oder regressiert wurde. Wichtig:

- Eine freiwillige oder aufgedrängte Beratung durch Beratungspotheker der KV oder der Krankenkassen, die unabhängig von einer Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgte, zählt hier nicht mit.



**SO VERMEIDEN SIE ÄRGER**

- Verordnen Sie nur für die angegebene Indikation zugelassene Arzneimittel.
- Setzen Sie, wenn möglich, rabattierte Arzneimittel ein.
- Ein off-label-Einsatz kommt nur infrage, wenn es für die Indikation kein zugelassenes Arzneimittel gibt. Dann ist eine genaue Dokumentation nötig, da in aller Regel eine Prüfung wegen „sonstigen Schadens“ erfolgt.



Die Verordnung von Medikamenten durch den Arzt zu Lasten der GKV muss immer wirtschaftlich sein.

- Auch reicht es nicht, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung eingeleitet wurde, sie muss vielmehr mit der Festsetzung einer Beratung oder einem Regress abgeschlossen worden sein. Da ein Widerspruch des Arztes gegen die Festsetzung einer Maßnahme durch die Prüfungsstelle aufschiebende Wirkung entfaltet, verzögert er auch den Zeitpunkt, ab dem ein Verordnungsregress festgesetzt werden kann.
- Der erste Regress kann sich erst auf solche Verordnungen beziehen, die nach erfolgter Beratung getätigt wurden.
- Nicht zuletzt: Liegt die letzte individuelle Beratung oder der letzte Regress in einer Auffälligkeitsprüfung länger als fünf Jahre zurück, gilt der Arzt wieder als erstmalig auffällig, sodass kein Regress festgesetzt werden kann.

Praktisch bedeutet dies: Verordnet ein Arzt, der zuletzt im Jahr 2014 einen Richtgrößenregress zahlen musste, also in den letzten fünf Jahren unauffällig war, im Verordnungsjahr 2020 unwirtschaftlich, kann dies im Rahmen der voraussichtlichen im Jahr 2022 stattfindenden Auffälligkeitsprüfung festgestellt werden. Legt der Arzt hiergegen Widerspruch ein, etwa weil seine Praxisbesonderheiten nicht berücksichtigt wurden, ist eine Entscheidung frü-

hestens im Jahr 2023 zu erwarten. Kommt der Beschwerdeausschuss dann trotz Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten zu dem Ergebnis, dass eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vorliegt, kann er keinen Regress festsetzen, sondern muss eine individuelle Beratung anordnen. Wird diese im Jahr 2024 durchgeführt, kann frühestens für Verordnungen in dem darauffolgenden Prüfzeitraum (bei Jahresprüfungen also 2025) ein Regress festgesetzt werden (im Beispiel also im Jahr 2027). Bis dahin ist freilich mit weiteren gesetzgeberischen Änderungen zu rechnen.

**Verordnungsquoten**

Vor diesem Hintergrund erklärt sich, dass auch Hardliner bei den Krankenkassen statt auf Regresse eher auf eine präventive Verordnungssteuerung setzen. Dies geschieht in den meisten KV-Bezirken über Verordnungsquoten, die sich teilweise auf einzelne Wirkstoffe, teilweise auf ganze Indikationsgebiete beziehen.

Die Steuerung erfolgt dabei überwiegend hin zu Generika oder Biosimilars. Freilich bedeutet eine solche Quote nicht, dass nur noch die Zielsubstanzen verordnet werden dürfen. Vielmehr drückt ein Prozentsatz der Quote von 80 Prozent aus, dass die regionalen Vertragspartner davon ausgehen, dass bei durchschnittlicher Patientenklentel und wirtschaftlicher Verordnungsweise die Zielsubstanz in 80 Prozent der Fälle verordnet werden kann. Umgekehrt bleibt damit Raum von

20 Prozent für die Verordnung anderer Arzneimittel.

Die Intensität, mit der diese Quotenvorgaben kommuniziert werden, entspricht nicht ihrer praktischen Bedeutung. Denn in den meisten KV-Bezirken führen Verfehlungen der Quote zu keinem Regress. Dies gilt (mit Ausnahme von Nordrhein und Schleswig-Holstein) für alle KV-Bezirke, in denen die Auffälligkeitsprüfung nicht nach Quoten, sondern nach Richtgrößen, Durchschnittswerten oder ähnlichen Kriterien durchgeführt wird. Hier dienen die Quoten nicht als Sanktionsinstrument, sondern als Anreiz: Erfüllt ein Arzt seine Quoten, führt dies zu Vorteilen in der Auffälligkeitsprüfung, die teilweise ganz entfällt.

**Vorrang medizinischer Erwägungen**

Nicht zuletzt ist daran zu erinnern, dass trotz aller regionalen verordnungssteuernden und -prüfenden Maßnahmen die beiden gesetzlichen Grundprinzipien des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots vorrangig sind. Danach kommt es auf die Kosten einer Verordnung nur an, wenn es im konkreten Behandlungsfall mehrere gleichwertige Alternativen gibt. Ist aus medizinischen Gründen hingegen ein bestimmtes Arzneimittel geschuldet, ist dieses unabhängig von seinen Kosten zu verordnen – und darf dann auch zu keinem Regress führen.

*Dr. Gerhard Nitz,  
Fachanwalt für Medizinrecht*

Fotos: Freedomz - stock.adobe.com, WavebreakmediaMicro - stock.adobe.com, prostoira777 - stock.adobe.com