



Wirtschaftlichkeitsprüfung

Arzneimittel, Heilmittel und Sprechstundenbedarf

Die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln und Sprechstundenbedarf auf einem Kassenrezept wird durch zahlreiche Regeln, insbesondere durch die Arznei- und Heilmittel-Richtlinie sowie die Sprechstundenbedarfsvereinbarung eingeschränkt. Werden diese Regeln nicht beachtet, können Krankenkassen Anträge wegen unzulässiger oder im Einzelfall unwirtschaftlicher Verordnungen stellen. Dies geschieht im Rahmen der sogenannten **Prüfung in besonderen Fällen**. Für den Arzneimittelbereich haben wir die Regelungen in einem VIN „Arzneimittel-Rezepte richtig ausstellen“ zusammengefasst. Des Weiteren werden Arznei- und Heilmittelverordnungen auch grundsätzlich auf ihre wirtschaftliche Verordnung überprüft. Das ist die sogenannte **Durchschnittswertprüfung**.

Prüfung in besonderen Fällen

Bei der Prüfung in besonderen Fällen handelt es sich um eine Antragsprüfung jeweils einzelner Krankenkassen. Das heißt, dass die betroffenen Krankenkassen bei der Verordnung unzulässiger oder im Einzelfall unwirtschaftlicher Verordnungen einen Prüfantrag stellen können. In der Vergangenheit wurden mehr als 20 000 Prüfanträge pro Jahr durch die Krankenkassen gestellt.

Mit der neuen, ab Januar 2024 geltenden Prüfvereinbarung konnte sich die KV Nordrhein mit den Krankenkassen auf eine deutliche Entlastung im Prüfgeschäft verständigen. Die Anzahl der Prüfanträge hat sich bereits deutlich reduziert.

Hier die wichtigsten Änderungen bei der Prüfung in besonderen Fällen:

Erhöhung der Bagatellgrenzen

- Im Sprechstundenbedarf steigt die Antragsgrenze auf 150 Euro pro Betriebsstättennummer (BSNR)/Quartal - früher 30 Euro pro BSNR/Quartal
- In den übrigen Verordnungsbereichen steigt die Antragsgrenze auf 100 Euro pro Lebenslanger Arztnummer (LANR)/Quartal - früher 30 Euro pro BSNR/Quartal

Nachforderungen bei Impfstoffen, falscher Bezugsweg, pauschaliert

- Krankenkassen dürfen nur noch 9 Euro/Dosis von der Praxis als Differenz zwischen Sprechstundenbedarf (SSB) und Einzelverordnung (auf den Namen des Patienten) nachfordern (befristet bis Ende 2026).

In der Vergangenheit konnten die Krankenkassen den vollen Betrag des Impfstoffes regressieren, wenn Impfstoffe über den falschen Bezugsweg verordnet wurden, z. B. 1 Dosis HPV Impfstoff = 150 Euro.



Beratung und Information vor Regress

- Mit den Kassen wurde vereinbart, dass neue Prüffelder mit der KVNO abzusprechen sind. Die Ärzte können somit zunächst informiert werden. So steht die neue Prüfvereinbarung unter dem besonderen Aspekt „Beratung und Information vor Regress“.

In der Vergangenheit konnten die Krankenkassen ohne vorherige Absprache mit der KVNO neue Prüffelder beantragen.

Die neuen Regelungen gelten für alle ab dem 01.01.2024 gestellten Prüfanträge, auch wenn diese zurückliegende Quartale betreffen.

Durchschnittswertprüfung

Eine weitere, statistische Prüfung der Arzneimittel- und Heilmittelverordnungen bezieht sich auf die Kosten der verordneten Arzneimittel bzw. Heilmittel insgesamt. Bis einschließlich 2016 wurden diese mit Richtgrößen gesteuert und geprüft. Seit 2017 haben die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein die Prüfung nach Durchschnittswerten vertraglich vereinbart. Hier werden die durchschnittlichen Verordnungskosten der Praxis über alle Patienten mit den durchschnittlichen Verordnungskosten in der Fachgruppe verglichen. Der Prüfzeitraum ist jeweils das Kalenderjahr. Praxen, die den Durchschnitt um mehr als 50 Prozent überschreiten, werden geprüft. Praxen erhalten quartalsweise eine Bilanz, in der die Unter- oder Überschreitung der Arznei- bzw. Heilmittelausgaben im Vergleich zur Fachgruppe dargestellt wird.

Quoten zur Steuerung (nur für Arzneimittel)

Nach den Vorgaben des Sozialgesetzbuches V vereinbaren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen auf Landesebene jährlich ein Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel. Zusätzlich sind sie verpflichtet, Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete Maßnahmen zur Umsetzung der Ziele zu vereinbaren. In Nordrhein wurden daher fachgruppenspezifische Quoten nach Leitsubstanzen eingeführt. Seit 2017 gilt für Allgemeinmediziner und hausärztliche Internisten u. a. der KBV-Medikationskatalog als eine Quote. Praxen, die alle Quoten einhalten, werden automatisch von der Durchschnittswertprüfung befreit. Alle Praxen erhalten mit dem Abrechnungspaket quartalsweise eine Quotenmitteilung, in der die jeweiligen Ist- und Zielwerte dargestellt werden. Eine ausführliche Statistik zu den Quoten wird in Form der Frühinformation im KVNO Portal zur Verfügung gestellt.

Praxisbesonderheiten Arzneimittel

Bestimmte Indikationen und teure Arzneimittel werden im Rahmen der statistischen Prüfung nach Durchschnittswerten als Praxisbesonderheit anerkannt und von den Verordnungskosten der Praxis im Rahmen



der Prüfung abgezogen. Die Praxen kennzeichnen bei der Abrechnung die Praxisbesonderheit patientenbezogen, einmal im Quartal mit einer Symbolziffer.

Praxen, die die durchschnittlichen Verordnungskosten um mehr als 50 Prozent überschreiten, kommen auf zwei Wegen wieder automatisch aus der Prüfung. Zum einen gilt weiterhin, dass Praxen, die alle für die Fachgruppe vereinbarten Quoten einhalten, von der Prüfung nach Durchschnittswerten befreit werden. Zum anderen können Praxen teure Arzneimitteltherapien über Symbolziffern als Besonderheiten kennzeichnen, so dass sie im Falle einer Prüfung berücksichtigt werden. Erst, wenn eine Praxis nicht alle Quoten der jeweiligen Fachgruppe eingehalten hat und nach Abzug der vereinbarten Praxisbesonderheiten die durchschnittlichen Verordnungskosten im Vergleich zur Fachgruppe weiterhin um mehr als 50 Prozent überschreitet, wird die Prüfung fortgeführt und die Praxis wird von der Prüfungsstelle angeschrieben.

Langfristiger Heilmittelbedarf/Besonderer Verordnungsbedarf

Auch im Heilmittelbereich gibt es „Praxisbesonderheiten“, die im Rahmen der statistischen Durchschnittswertprüfung Berücksichtigung finden. Handelt es sich um Erkrankungen mit langfristigen Heilmittel- oder besonderem Verordnungsbedarf, werden die Kosten im Rahmen einer Vorabprüfung durch die Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in Nordrhein zu 100% herausgerechnet. Zusätzlich zu den auf Bundesebene vereinbarten Besonderheiten hat die KV Nordrhein mit den Krankenkassen sogenannte „nordrheinische Praxisbesonderheiten“ nach chirurgisch-orthopädischen Eingriffen vereinbaren können. Auch diese werden zu 100 % im Rahmen der Prüfung berücksichtigt.

Beratung vor Regress

Mit der Einführung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes 2012 gilt bei statistischen Prüfungen der Grundsatz „Beratung vor Regress“. Praxen, die zum ersten Mal im Rahmen der Durchschnittswertprüfung einen Regress zahlen müssten, erhalten zunächst eine Beratung durch die Prüfungsstelle. Erst für den Zeitraum nach der Beratung können neue Regressforderungen gestellt werden. Wenn eine Praxis über fünf Jahre keinen Regress im Rahmen einer statistischen Prüfung erhalten hat, zählt der Grundsatz Beratung vor Regress wieder neu.

Maßnahmen wie individuelle Beratungen oder Nachforderungen erfolgen nicht für erstmalig zugelassene Vertragsärzte in den ersten beiden Prüfzeiträumen – dieser „Welpenschutz“ ist in der Prüfvereinbarung in Nordrhein geregelt. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ und der Schutz für erstmalig zugelassene Ärzte gelten nicht für Einzelanträge der Krankenkassen bei Verordnung unzulässiger Arzneimittel, Heilmittel oder des Sprechstundenbedarfs (Prüfung in besonderen Fällen).

Für beide Prüfungsarten gilt:

Stellungnahme

Nach Erhalt eines Prüfantrages haben die Praxen 6 Wochen Zeit, eine Stellungnahme abzugeben.



Ist die Einreichung der Stellungnahme nicht innerhalb der genannten Frist möglich, kann innerhalb der Frist um Fristverlängerung gebeten werden. In der Regel wird diese durch die Prüfungsstelle gewährt.

Praxen, die von der Prüfungsstelle einen Prüfantrag im Rahmen der Durchschnittswertprüfung erhalten, können individuelle Praxisbesonderheiten im Rahmen ihrer Stellungnahme geltend machen. Andere Praxisbesonderheiten sind von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen und die dadurch notwendigen Mehrkosten. Sie müssen nach Art und Anzahl von der Typik in der Vergleichsgruppe abweichen. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt. Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen müssen nachvollziehbar dargelegt und nach Möglichkeit auch belegt werden.

Im Fall der Prüfung in besonderen Fällen haben die Praxen die Möglichkeit, unzulässige oder im Einzelfall unwirtschaftliche Verordnungen in der Stellungnahme ausführlich zu begründen. Bei Anträgen auf Einzelrezepte (z.B. Off-Label-Use) muss konkret zu dem jeweiligen Patienten Stellung genommen werden.

Widerspruch

Wurde eine Entscheidung zu Ungunsten des Arztes getroffen, ist ein Widerspruch gegen den Prüfbescheid durch die Praxis möglich. Über den Widerspruch wird dann vor einem Beschwerdeausschuss mit Vertretern der Krankenkassen und der Ärzteschaft beschlossen. Ausnahme: In Fällen der Festsetzung eines Regresses bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V (z.B. Arzneimittel-Richtlinie) ausgeschlossen sind, findet eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statt. Prüfbescheiden muss binnen eines Monats nach Bekanntgabe widersprochen werden, sonst werden sie bestandskräftig und damit selbst dann unanfechtbar, wenn der Regressbetrag zu hoch angesetzt oder unbegründet ist.

Der Widerspruch gegen den Bescheid der Prüfungsstelle kann formlos eingelegt und die Begründung nachgereicht werden. Formlos heißt jedoch in jedem Fall schriftlich – E-Mails werden nicht akzeptiert. Die Frist zur Einreichung der Stellungnahme (Begründung) beträgt 6 Wochen nach Aufforderung durch die Prüfungsstelle. Ist die Einreichung der Stellungnahme nicht innerhalb der genannten Frist möglich, kann innerhalb der Frist um Fristverlängerung gebeten werden. In der Regel wird diese durch die Prüfungsstelle gewährt.

Die Begründung sollte über die im Prüfverfahren bereits vorgebrachten Argumente hinausgehen. Nur dann kann der Widerspruch, der dann vom Beschwerdeausschuss beurteilt wird, erfolgreich sein.

Eine persönliche Anhörung vor dem Beschwerdeausschuss ist ebenfalls möglich.

Fazit

Der Ablauf der statistischen Prüfung nach Durchschnittswerten im Arznei- und Heilmittelbereich sowie die Steuerung der Arzneimittelausgaben durch Quoten sind auf den ersten Blick umfangreich. Die Praxen in Nordrhein werden jedoch quartalsweise über ihre Ausgaben und Quoten informiert. In den vergangenen Jahren ist es nur in sehr wenigen Einzelfällen zu Regressen bei der Durchschnittswertprüfung gekommen.

Prüfanträge aufgrund unzulässiger oder im Einzelfall unwirtschaftlicher Verordnungen werden häufig durch die Krankenkassen gestellt. Deshalb ist es umso wichtiger, die Richtlinien, Verordnungen, und Vereinbarungen die Ihre Verordnungsweise betreffen, zu kennen, um künftige Prüfanträge zu vermeiden.



Folgende Richtlinien und Vereinbarungen sind besonders wichtig:

- Arzneimittel- Richtlinie, insbesondere die Anlagen I, II, III und V
- Heilmittel-Richtlinie
- Schutzimpfungs-Richtlinie (Verordnung von Impfstoffen)
- Sprechstundenbedarfsvereinbarung inkl. Anlage 1

In den nachfolgenden Links finden Sie die grafische Darstellung zum Ablauf der Durchschnittswertprüfung bzw. der Prüfung in besonderen Fällen:



Durchschnittswertprüfung (Arznei- und Heilmittel)



Ablauf „Prüfung in besonderen Fällen“ (inkl. sonstiger Schaden) ab 2024



Weitere Informationen zum Thema Prüfverfahren finden Sie hier:



Die Prüfvereinbarung, die Quoten und eine Übersicht der Arznei- und Heilmittel-Praxisbesonderheiten finden Sie unter www.kvno.de.

Ansprechpartnerinnen:

Prüfverfahrensberatung Arzneimittel und Sprechstundenbedarf

Christine Brückner (Abt. Beratung)

Tel.: 0221 7763 8103

E-Mail: pruefverfahren@kvno.de

Prüfverfahrensberatung Heilmittel

Cristina Deibert (Abt. Medizin und Pharmazie)

Tel.: 0211 5970 8734

E-Mail: heilmittel@kvno.de

Impressum

Prüfverfahrensberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)

40474 Düsseldorf

E-Mail: pruefverfahren@kvno.de