

HINWEISE FÜR DIE PRAXIS ZUM UMGANG MIT EINZELFALLPRÜFUNGEN

Nachfolgend möchten wir Ihnen Hintergrundinformationen zum Umgang mit Einzelfallprüfungen geben. Insbesondere sollen Ihnen sachdienliche Hinweise die Formulierung einer medizinischen Begründung erleichtern, die im Falle eines Prüfantrags einer Single Pill betreffenden Verordnung als Stellungnahme angefordert wird.

1. Hintergrund

Nach § 106 SGB V haben die Krankenkassen die Pflicht, die Wirtschaftlichkeit der vertrags-ärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen zu überwachen. Kommen die Kassen zu der Einschätzung, dass eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vorliegt, so haben sie die Möglichkeit, eine Prüfung der Einzelverordnung zu initiieren.

Liegt der mögliche Schaden über der Bagatellgrenze (KV-abhängig, zwischen 30 bis 60 EUR pro Arzt/Quartal), informiert die Prüfungsstelle die Praxis über die Einleitung des Prüfverfahrens, schildert den Sachverhalt und bittet um Stellungnahme. Wenn mehrere Verordnungen der Krankenkasse betroffen sind, können die einzelnen Summen addiert werden, so dass die Bagatellgrenze überschritten wird. In dieser soll der Arzt die medizinischen Gründe für die Verordnung darlegen, aus der sich dann die Wirtschaftlichkeit der Verordnung ableitet.

2. Einzelfallprüfungen bei Single Pills

Begründung des Prüfantrags durch die Krankenkassen

Krankenkassen sind zuweilen der Auffassung, dass auch die Verordnung von Single Pill gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstößt, wenn diese einen höheren Preis als die einzelnen Wirkstoffe der losen Kombination hat. Begründet wird dies aktuell mit einem Verstoß gegen § 16 Abs. 2 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie:

„Arzneimittel dürfen ... von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, ... wenn die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist. Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.“

In der Stellungnahme muss also dargelegt werden, warum der Einsatz der Single Pill, obwohl die lose Kombination der Einzelsubstanzen etwas preiswerter ist, trotzdem wirtschaftlich war und ist.

3. Stellungnahme

Wir haben ein Muster für eine mögliche Stellungnahme sowie eine Anlage entworfen, die von Ihnen für ihren individuellen Patienten zu prüfen, anzupassen bzw. ggf. zu ergänzen ist. Diese Vorlagen sind für Ihre Orientierung gedacht und bei ungeprüfter Übernahme ggf. sogar kontraproduktiv.

HINWEISE FÜR DIE PRAXIS ZUM UMGANG MIT EINZELFALLPRÜFUNGEN

4. Berechnung eines möglichen Regresses

Im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber für die meisten Konstellationen der Wirtschaftlichkeitsprüfung festgelegt, dass Ärzte in Zukunft im Falle der Unwirtschaftlichkeit nicht mehr die volle Summe erstatten müssen, sondern nur noch einen Teilbetrag. Dieser ist als Differenzbetrag zwischen den Kosten der Verordnung(en) und der als wirtschaftlich anerkannten Therapiealternative definiert. Dies gilt auch für Einzelfallprüfungen.

Im konkreten Prüfungsfall der Verordnung einer Single Pill könnte also bei einer nachgewiesenen Unwirtschaftlichkeit nur der Differenzbetrag zur losen Kombination als Regressbetrag festgesetzt werden.

In der Regel wird im Prüfantrag der gesamte Betrag (abzüglich Rabatten, Zuzahlung) ausgewiesen. Es hat sich herausgestellt, dass die Prüfungsgremien im Falle der Unwirtschaftlichkeit ohne eine Stellungnahme der Praxis die eigentlich vorgeschriebene Differenzschadensberechnung nicht anwenden und stattdessen den vollen Betrag als Regress festsetzen. Die Abgabe einer kurzen, sachlich formulierten Stellungnahme lohnt sich also.

5. Allgemeine Hinweise und Haftungsausschluss

Bitte beachten Sie, dass bei anderen Prüfgegenständen die weiteren Dokumente (Hinweise bzw. Muster) nicht zutreffen.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Begründung immer die klinische Situation des Einzelfalls.

Eine Stellungnahme, in der die medizinischen Gründe sachlich und präzise dargelegt werden, ist erfahrungsgemäß die erfolversprechendste Option.

Diese Hinweise wurden im Auftrag der APONTIS PHARMA Deutschland GmbH und Co. KG erstellt. AAC hat diese Hinweise mit Sorgfalt und basierend auf Erfahrungswerten zusammengestellt, übernimmt aber – wie die APONTIS PHARMA – keine Haftung oder Garantien für den Erfolg bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Die Hinweise sind bzw. ersetzen keine Rechtsberatung. Wenn eine solche aus Ihrer Sicht erforderlich sein sollte, wenden Sie sich bitte an einen Fachanwalt für Medizinrecht.