



Leitfaden für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Kinder- und Jugendarztpraxis

bvKJ.

Berufsverband der
Kinder- und Jugendärzte e. V.

NEU



Jetzt auch als **90er Jumbo-PACK**

90 Beutel (PZN 10086830)

erstattungsfähig!

Für alle Kleinen, die nicht Groß können.

Und zur Abwechslung:

MOVICOL Junior Schoko

www.movicol.de

MOVICOL® Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. **Zusammensetzung:** 1 Beutel enthält: Macrogol 3350 6,563 g, Natriumchlorid 175,4 mg, Natriumhydrogencarbonat 89,3 mg, Kaliumchlorid 25,1 mg. **Anwendungsgebiete:** MOVICOL® Junior aromafrei dient zur Behandlung von chronischer Obstipation bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren und zur Behandlung von Koprostase bei Kindern von 5 bis 11 Jahren. **Gegenanzeigen:** Darmverengung oder Darmverschluss, Gefahr einer Perforation, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon, Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Bauchschmerzen, Darmgeräusche. Häufig: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Analbereich. Gelegentlich: Blähbauch, Blähungen. Selten: Allergische Reaktionen, die mit Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen einhergehen können. Weitere Nebenwirkungen von denen berichtet wurde: Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, Kaliumkonzentration im Blut vermindert oder erhöht. Verschreibungspflichtig; Packungen mit 30 und 90 Beuteln. Stand: 02/2013



MOVICOL® Junior Schoko, 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. 1 Beutel enthält: Macrogol 3350 6,563 g, Natriumchlorid 0,1754 g, Natriumhydrogencarbonat 0,0893 g, Kaliumchlorid 0,0159 g. **Anwendungsgebiete:** MOVICOL® Junior Schoko dient zur Behandlung von chronischer Obstipation bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren. **Gegenanzeigen:** Intestinale Obstruktion oder Ileus, Gefahr einer Perforation, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder toxisches Megakolon. Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Bauchschmerzen, Darmgeräusche. Häufig: Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Analbereich. Gelegentlich: Abdominelle Aufblähung, Blähungen. Selten: Allergische Reaktionen, die mit Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen einhergehen können. Apothekenexklusiv; Packung mit 30 Beuteln (Stand: 05/2011). Norgine GmbH, Postfach 1840, 35007 Marburg, Internet: www.norgine.de, E-Mail: info@norgine.de



Inhalt

Einleitung	4
Impressum	4
Prüfungsanlässe – warum wird geprüft?	5
Prüfgremien – wer prüft?	6
Verfahrensgang – wie läuft die Prüfung ab?	6
Umfang und Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung – was wird geprüft?	7
Mitwirkungspflichten des Arztes im Prüfverfahren	14
Vorbringen im Prüfverfahren	14
Prüfmaßnahmen der Prüfungsgremien	19
Ausschlussfristen	20
Maßnahmen zur Regressvermeidung	20
Urteile zur Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V	21

Einleitung

Die medizinischen Leistungen, die im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, müssen dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen. Daher ist jeder Vertragsarzt zu einer wirtschaftlichen Verordnungs- und Behandlungsweise angehalten. Laut Vorgabe des Gesetzgebers müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig, nicht mehr als notwendig und wirtschaftlich sein. Damit diese gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden, hat der Gesetzgeber Prüfverfahren eingeführt, zu denen auch die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V gehört. Diese Broschüre soll zum einen Informationen zum Ablauf eines solchen Prüfverfahrens und den jeweiligen Reaktionsmöglichkeiten geben. Zum anderen sollen aber auch Mechanismen vorgestellt werden, wie Auffälligkeiten vermieden werden können.

Impressum

Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Kinder- und Jugendarztpraxis
ISBN 978-3-9816001-3-1

1. Auflage September 2014

Herausgeber:

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.
Mielenforster Straße 2, 51069 Köln
www.kinderaerzte-im-netz.de

Koordination:

Christel Schierbaum, Geschäftsführerin des BVKJ e. V.
Mielenforster Straße 2, 51069 Köln, christel.schierbaum@uminfo.de

Redaktion:

RA Gerrit Tigges, Rechtsanwaltbüro Möller & Partner
Pfeifferstraße 6, 40625 Düsseldorf
tigges@m-u-p.info

Gestaltung:

FAI GmbH, Agrippinawerft 22, 50678 Köln,
info@fai-healthcare.de

Druck:

Bildnachweis:

Titelseite „stethoskop“ detailblick – Fotolia; Seite 4 „Arzneimittelgesetz“ M. Schuppich – Fotolia; Seite 6 „law books with paragraphs“ eccolo – Fotolia; Seite 14 „Paragraph“ Denis Junker – Fotolia; Seite 18 „Gleichgewicht“ froxx – Fotolia; Seite 20 „Stethoskop und Tastatur eines Computers“ Gina Sanders – Fotolia

Wir danken dem Unternehmen Norgine, dessen Unterstützung die Realisierung dieser Broschüre ermöglichte.



Prüfungsanlässe – warum wird geprüft?

Das Gesetz benennt für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit zwei grundsätzliche Prüfanlässe: Die Auffälligkeitsprüfung (§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V) ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 SGB V sowie die Zufälligkeitsprüfung (§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V) ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen aufgrund von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens zwei Prozent der Ärzte je Quartal umfassen muss. Darüber hinaus können die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Die Gesamtvertragspartner haben davon für die jeweiligen Prüfbezirke (= KV-Bezirke) in Prüfvereinbarungen Gebrauch gemacht. Neben den gesetzlich vorgegebenen Prüfverfahren sehen die einzelnen Prüfvereinbarungen – sowohl für die ärztlichen als auch für die ärztlich verordneten Leistungen – insbesondere die Prüfung nach Durchschnittswerten durch den sog. „statistischen Fallkostenvergleich“ sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall vor. Die Prüfung nach Durchschnittswerten war für die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen als Auffälligkeitsprüfung bis zur Etablierung der Richtgrößenprüfungen die Regelprüfmethode. Bei fehlenden bzw. unwirksamen Richtgrößen wird sie in diesem Zusammenhang noch immer regelmäßig als Ersatz für Richtgrößenprüfungen angewendet.

Die etablierten Prüfungsarten im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung:

Richtgrößenprüfung	Stichprobenprüfung	Prüfung nach Durchschnittswerten	Einzelfallprüfung
<u>nur</u> ärztlich verordnete Leistungen	ärztliche <u>und</u> ärztlich verordnete Leistungen	ärztliche Leistungen <u>und</u> ärztlich verordnete Leistungen (als Ersatz für Richtgrößenprüfungen)	ärztliche <u>und</u> ärztlich verordnete Leistungen

Prüfgremien – wer prüft?

1. PRÜFUNGSSTELLE

Zuständig für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die sogenannte Prüfungsstelle. Sie wird von den Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichtet und finanziert. Die Prüfungsstelle bereitet die erforderlichen Daten und Unterlagen auf, beurteilt diese und trifft unabhängig von der Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen die Entscheidungen bei Prüfverfahren. Es handelt sich hierbei um eine reine Verwaltungsstelle, die mit Verwaltungsangestellten besetzt ist. Die Vertragsparteien – KV und KK – sind nicht unmittelbar in die Tätigkeit der Prüfungsstelle eingebunden.

2. BESCHWERDEAUSSCHUSS

Zuständig für Widersprüche gegen Entscheidungen der Prüfungsstelle ist der Beschwerdeausschuss. Der Beschwerdeausschuss kann von allen Betroffenen – also dem Arzt, der Kassenärztlichen Vereinigung oder den Krankenkassen – angerufen werden. Diese Instanz ist paritätisch mit Vertretern der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigung besetzt und hat einen unparteiischen Vorsitz.

Da dieses Entscheidungsgremium fachkundig besetzt ist, werden ihm sowohl Ermessens- als auch Beurteilungsspielräume eingeräumt. Diese Entscheidungsspielräume sind gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbar.

Verfahrensgang – wie läuft die Prüfung ab?

Das Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V erfolgt allgemein in vier Schritten:

1. Die Prüfungsstelle muss feststellen, ob das vorgesehene Verfahren vernünftigerweise auf die zu prüfende Praxis angewendet werden kann (intellektuelle Vorprüfung). Im Richtgrößenprüfungsverfahren muss die Prüfungsstelle vorab feststellen, ob die Überschreitung nicht aufgrund von Praxisbesonderheiten zulässig ist (§ 106 Abs. 5a SGB V) – sog. „Vorab-Prüfung“
2. In einem nächsten Schritt ist zu prüfen, ob der Vertragsarzt bei der Ausübung seiner Tätigkeit unwirtschaftlich gehandelt hat.
3. Wird ein unwirtschaftliches Handeln des Arztes bejaht, müssen die Prüfgremien die Höhe der durch das unwirtschaftliche Handeln des Arztes den Kassen tatsächlich entstandenen Mehrkosten ermitteln.
4. In einem letzten Schritt ist dann gegen den Arzt der zu verhängende Honorarkürzungsbetrag bzw. Arzneikostenregress festzusetzen.

BEACHTEN:

Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung geht es im Gegensatz zur sachlich-rechnerischen Berichtigung nicht um die Prüfung, ob Leistungen ordnungsgemäß abgerechnet wurden, sondern darum, ob die sachlich zutreffend abgerechneten Leistungen im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots tatsächlich notwendig waren.



Umfang und Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung – was wird geprüft?

Gegenstand der Prüfung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung ist die gesamte Tätigkeit des Vertragsarztes, d. h. sämtliche ärztliche Behandlungsleistungen sowie gleichfalls die ärztlich verordneten Leistungen. Dabei richtet sich die Prüfung im Einzelnen zum einen auf die Wirtschaftlichkeit und Zulässigkeit der Verordnung von

- Arznei- und Verbandmitteln,
- Heilmitteln,
- Sprechstundenbedarf und
- Impfstoffen

sowie zum anderen auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlungstätigkeit, also die ärztlichen Behandlungsleistungen selbst.

1. DIE PRÜFUNGMETHODEN ALLGEMEIN

Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungen ist gesetzlich die Richtgrößenprüfung als Regelprüfmethode vorgesehen. Darüber hinaus werden durch Gesetz und Rechtsprechung keine bestimmten Prüfmethode vorgeschrieben. Gleichwohl hat sich neben der Richtgrößenprüfung für die Prüfung ärztlicher Behandlungsleistungen die Prüfung nach Durchschnittswerten durch statistischen Fallkostenvergleich (Durchschnittsprüfung) als Regelprüfmethode herausgebildet. Des Weiteren sind die Einzelfallprüfung und die Stichprobenprüfung von Bedeutung.

Richtgrößenprüfung

Die Prüfung nach Richtgrößen ist in § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V gesetzlich geregelt. Sie findet jahresweise nach vorher für die Fachgruppe vereinbarten Richtgrößen statt (Richtgrößenvereinbarung, § 84 SGB V). Für die Richtgrößenprüfung ist gesetzlich vorgegeben, dass sie in der Regel für nicht mehr als fünf Prozent der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden soll. Hintergrund dieser durch das GKV-WSG eingeführten Regelung ist, dass die Prüfungsgremien die Zahl der Prüfverfahren auf die besonders unwirtschaftlichen Ärzte beschränken sollen.

Prüfung nach Durchschnittswerten – statistische Vergleichsprüfung

Bis zum Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes zum 1. Januar 2004 war die statistische Vergleichsprüfung eine der in § 106 Abs. 2 SGB V gesetzlich vorgegebenen Prüfmethode. Sie stellte die Regelprüfmethode innerhalb der Wirtschaftlichkeitsprüfung sowohl für die ärztlichen als auch für die ärztlich verordneten Leistungen dar. Nach heutiger Rechtslage kommt der statistischen Vergleichsprüfung im Verordnungsbereich nur noch eine subsidiäre Bedeutung zu. Regelprüfmethode für diesen Bereich ist die Richtgrößenprüfung. Eine statistische Vergleichsprüfung kommt im Verordnungsbereich nach § 106 Abs. 2 Satz 5 SGB V nur noch dann in Betracht, wenn eine Richtgrößenprüfung nicht erfolgen kann, beispielsweise wenn eine Richtgrößenvereinbarung fehlt.

Einzelfallprüfungen

Bei der Einzelfallprüfung werden einzelne Leistungen des Arztes bzw. einzelne Verordnungen konkret auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft. Gegenstand der Einzelfallprüfung ist im Hinblick auf die ärztlich verordneten Leistungen die Verordnungsfähigkeit, insbesondere bei der Verordnung eines Arzneimittels außerhalb seiner indikationsbezogenen Zulassung („Off-Label-Use“). Gleichfalls kann die Prüfung der Verordnung von Sprechstundenbedarf einschließlich Impfstoffen im Hinblick auf die Unzulässigkeit im Einzelfall geprüft werden.

Zufälligkeitsprüfung/Stichprobenprüfung

Die Stichprobenprüfung erfolgt durch eine arztbezogene Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die zwei Prozent der Ärzte je Quartal umfassen (vgl. § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V).

Gegenstand der Beurteilung ist danach die:

- medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Indikation)
- Eignung der Leistung zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Effektivität)
- Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualität), insbesondere mit den in den Richtlinien der Bundesausschüsse enthaltenen Vorgaben
- Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel

Bei der Stichprobenprüfung muss eine Einzelfallprüfung durchgeführt werden. Die Prüfung anhand von Durchschnittswerten ist unzulässig. Maßgeblich für die Durchführung der Stichprobenprüfung ist die gemeinsame Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverbände der Krankenkassen für die Durchführung der Stichprobenprüfung nach § 106 Abs. 2b SGB V.

2. DIE PRÜFUNG DER VERORDNUNGSWEISE DES ARZTES IM EINZELNEN

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V wird oftmals gleichgesetzt mit dem Begriff des „Arzneimittelregresses“, da die „Prüfung der Ordnungsweise“ in der Praxis die relevanteste Prüfung darstellt. Neben der Verordnung von Arzneimitteln-, Heil- und Hilfsmitteln unterliegen aber auch alle anderen Verordnungen nach § 73 Abs. 2 SGB V der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

a. Richtgrößenprüfung

Die Ordnungsweise des Arztes wird in den meisten Fällen anhand der Richtgrößenprüfung überprüft. Die Prüfung nach Richtgrößen hat ihre gesetzliche Grundlage in § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Sie findet jahresweise nach vorher für die Fachgruppe vereinbarten Richtgrößen statt (Richtgrößenvereinbarung, § 84 SGB V). Die Richtgrößenvereinbarungen werden immer erst mit ihrer Veröffentlichung wirksam, da der Arzt sein Ordnungsverhalten nur an solchen Richtgrößen orientieren kann, die ihm auch bekannt sind.

Die Richtgrößenprüfung stellt eine besondere Erscheinungsform der Auffälligkeitsprüfung dar und ist die Regelprüfmethode für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 SGB V. Die Richtgrößenprüfung wird ausschließlich bei der Prüfung von ärztlich verordneten Leistungen angewendet und nicht bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Leistungen.

Die Richtgröße entspricht dem Budget des Leistungserbringers, welches ihm gemäß seiner Arztgruppe für jeden Behandlungsfall in einem Kalenderjahr durchschnittlich für Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln bzw. Heilmitteln zusteht. Der Behandlungsfall ist in § 21 Abs. 1 Satz 1 BMV-Ä/§ 25 Abs. 1 Satz 1 EKV definiert. Er umfasst die gesamte von demselben Vertragsarzt bei demselben Patienten vorgenommene ambulante Behandlung, die zulasten derselben Krankenkasse geht. Die Richtgröße wird als Euro-Betrag vereinbart. Die Summe aller fallbezogenen Richtgrößen des einzelnen Leistungserbringers im gesamten Kalenderjahr stellt das Richtgrößenvolumen dar.

PRAXISTIPP:

Mittlerweile können bei vielen Praxissoftwareanbietern die jeweils geltenden Richtgrößen in das System eingebunden und drohende Überschreitungen hierdurch rechtzeitig angezeigt werden.

1. Rabattverträge

Für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel können die Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte vereinbaren (vgl. § 130a Abs. 8 SGB V). Von diesen sogenannten „Rabattverträgen“ wird zunehmend Gebrauch gemacht; im November 2012 bestanden bundesweit 18.414 Rabattverträge (Quelle: INSIGHT Health, NVI November 2012). Ärzte können

diesen Rabattverträgen beitreten. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Rabattvertrag beigetreten ist, sind nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. In diesem Fall ist das arztindividuelle Richtgrößenvolumen um die Ordnungskosten für diese Arzneimittel zu mindern. Darüber hinaus sind Rabatte aus entsprechenden Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, als pauschalierte Beträge abzuziehen. In jedem Falle ist es erforderlich, dass den Prüfungsgremien die entsprechenden Informationen hierzu vorliegen. Daher werden die Krankenkassen durch § 106 Abs. 2 Satz 9 SGB V verpflichtet, der Prüfstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die an dem Rabattvertrag teilnehmenden Ärzte sowie die Laufzeit der Verträge zu übermitteln.

Die Handhabung im Hinblick auf den Beitritt zu einem Rabattvertrag ist bundesweit in den einzelnen KV-Bezirken uneinheitlich. Teilweise existieren Mustervorlagen für eine Beitrittserklärung. Häufiger finden sich allerdings überhaupt keine strukturellen Vorgaben zu der gesetzlich vorgegebenen Beitrittsmöglichkeit. Dies dürfte darüber hinaus dem Umstand geschuldet sein, dass angesichts der Anzahl der existierenden Rabattverträge eine praktikable Gestaltung der Beitritte eines einzelnen Arztes nicht (mehr) möglich ist.

BEACHTEN:

Auch bei bestehenden Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V wird im Hinblick auf die Richtgröße grundsätzlich der ausgewiesene Bruttobetrag eines Arzneimittels berücksichtigt. Erst im Falle einer Richtgrößenprüfung wird das arztindividuelle Richtgrößenvolumen um die Ordnungskosten für die Rabattarzneimittel bereinigt. Während Rabattverträge bisher überwiegend im Marktsegment der Generika abgeschlossen wurden, erlangen Rabattverträge über Originalpräparate zunehmend Bedeutung. Auch dies hat zur Folge, dass ein rabattiertes Arzneimittel nicht notwendigerweise das günstigste Arzneimittel im Bereich der Wirkstoffgruppe sein muss. Dies kann zur Folge haben, dass der Arzt bei der Verordnung eines rabattierten Arzneimittels eher in die Auffälligkeitsprüfung gelangt, als bei der Verordnung eines nicht rabattierten Arzneimittels.

2. Zuzahlung/Mehrkostenregelung

Patienten können bei Zulassung von aut idem in der Apotheke gegen Zuzahlung ein anderes Arzneimittel verlangen, als der Apotheker unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots sowie bestehender Rabattverträge abgeben müsste. Der Patient kann etwa ein wirkstoffgleiches Wunschpräparat eines anderen Herstellers verlangen. Die Mehrkosten sind dabei vom Patienten zu tragen. Auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Apothekerverband bezahlt der Patient zunächst den vollen Betrag des Wunschpräparates und der Apotheker trägt auf dem Rezept eine Sonder-Pharmazentralnummer (Sonder-PZN) und als Preis null Euro ein. Über die Sonder-PZN können die Hersteller- und Großhandelsabschläge gegenüber den Krankenkassen gutgeschrieben werden. Der

Patient erhält eine Kopie des Rezeptes und kann bei seiner Krankenkasse den Betrag des ursprünglich verordneten Präparates, abzüglich weiterer Abschläge und einer Bearbeitungsgebühr bzw. Verwaltungspauschale erstattet bekommen. Die Zuzahlungen der Versicherten sind als pauschalierte Beträge im Falle einer Richtgrößenprüfung abzuziehen.

3. Folgen der Richtgrößenüberschreitung:

Überschreitet der Arzt sein „Verordnungsbudget“, bestimmen sich die Folgen dieser Überschreitung nach dem jeweiligen Überschreitungsgrad.

- Eine jahresweise Überschreitung des Richtgrößenvolumens von mehr als 15% hat lediglich eine Beratung des Leistungserbringers zur Folge. Die Beratungspflicht entfällt jedoch, wenn die Prüfungsgremien davon ausgehen, dass die Überschreitung in vollem Umfang auf Praxisbesonderheiten zurückzuführen ist.
- Eine jahresweise Überschreitung des Richtgrößenvolumens von mehr als 25% führt grundsätzlich zur Erstattungspflicht des sich aus der Überschreitung ergebenden Mehraufwandes zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen. Die Überschreitung um mehr als 25% führt zu einer Beweislastumkehr. Der Leistungserbringer muss in diesem Fall darlegen und beweisen, dass er trotz der festgestellten Überschreitung wirtschaftlich gehandelt hat.

Ausnahme: Handelt es sich um die erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25%, erfolgt zunächst ebenfalls eine individuelle Beratung. Ein Erstattungsbetrag kann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden. (Es gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“)

„BERATUNG VOR REGRESS“

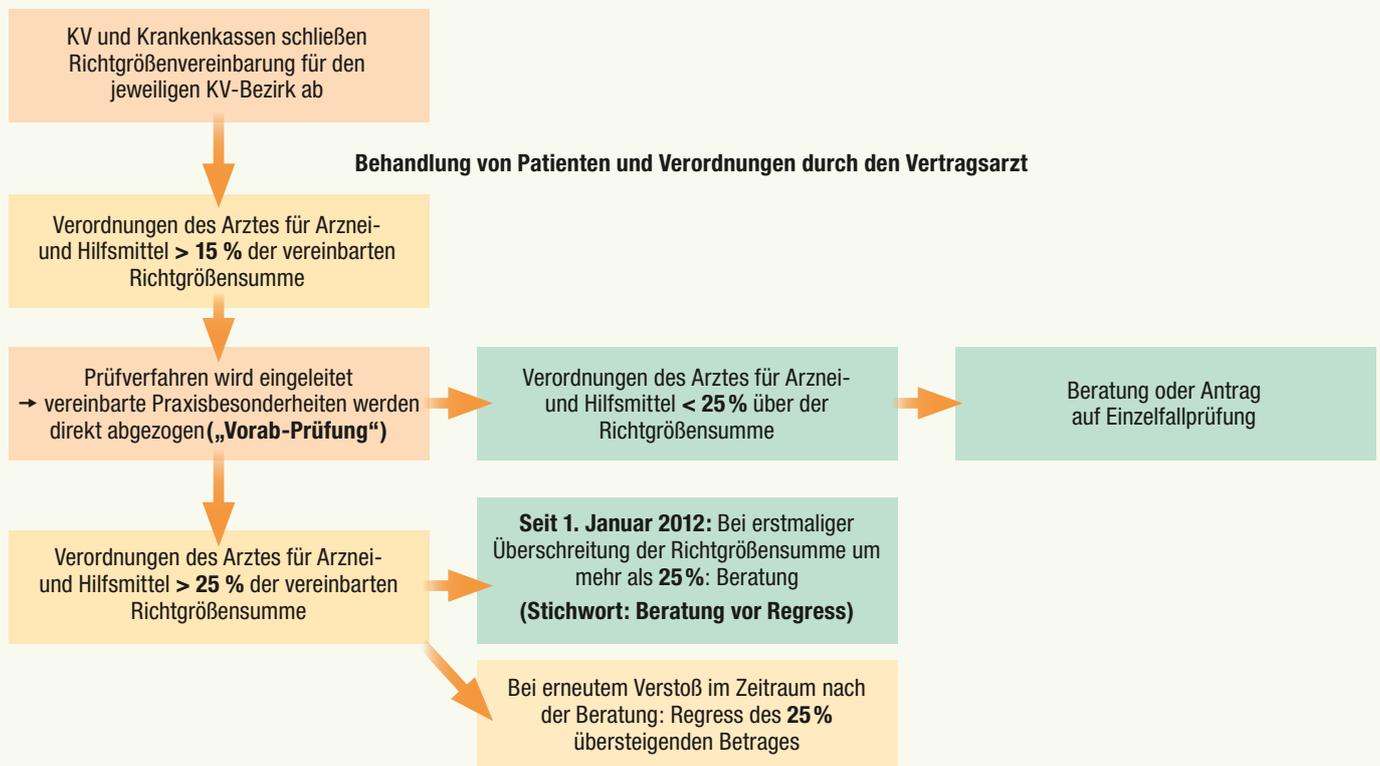
Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gilt nach § 106 Abs. 5e SGB V ausschließlich für die Richtgrößenprüfung.

Danach folgt bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens eine individuelle Beratung, auch wenn aufgrund der Höhe der Richtgrößenüberschreitung ein Regress festzusetzen wäre.

Im Falle einer künftigen Überschreitung kann ein Regress erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden.

Der Grundsatz gilt auch für Prüfverfahren, die durch den Beschwerdeausschuss am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren, d.h. in denen der Beschwerdeausschuss zu diesem Zeitpunkt noch nicht abschließend entschieden hatte.

Schema Richtgrößenprüfung:



b. Einzelfallprüfung

Die Einzelfallprüfung spielt bei ärztlich verordneten Leistungen in der Praxis ebenfalls eine große Rolle. Denn einzelne Arzneimittelverordnungen werden immer häufiger von den Krankenkassen auf ihre Wirtschaftlichkeit hin kontrolliert und infolgedessen als unwirtschaftlich beanstandet. Angeknüpft werden diese Prüfungen zumeist an Verordnungen im Off-Label-Use oder Verschreibungen von Original-/Analogpräparaten anstatt von Generika, bzw. an Einzelfälle, in denen der Arzt „zu teuer“ verordnet.

BEISPIELE:

- der Arzt setzt sich über Therapieempfehlungen der Roten Liste oder der Fachinformationen hinweg
- der Arzt verordnet ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, obwohl ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel ausreichend gewesen wäre
- Verordnung von Arzneimitteln, die auf der Negativliste stehen

1 Off-Label-Use

Ausgangspunkt ist dabei der Grundsatz, dass ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur für solche Pharmakotherapien besteht, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Diese Anforderungen sind nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist. Gleichfalls kann ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht zulasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt (BSG, Urteil v. 27.06.2012 - B 6 KA 72/11 B; BSG, Urteil v. 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R; BSG, Urteil v. 26.09.2006 - B 1 KR 14/06 R).

Der Ausschluss einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt allerdings nicht ausnahmslos. Handelt es sich um eine unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapie, liegt eine Ausnahme vor, die aufgrund des Vorrangs des Arzneimittelrechts aber auf Fälle beschränkt bleiben muss, in denen auf der einen Seite ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie besteht und auf der anderen Seite die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begrün-

dete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Allerdings genügt es für die Annahme datenbasierter, hinreichend begründeter Aussichten auf einen Behandlungserfolg nicht, dass eine Behandlung etwa im Einzelfall erfolgreich war. Vielmehr müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Das ist der Fall, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit bei vertretbaren Risiken belegen oder wenn außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG, Urteil vom 19.03.2002, a. a. O.; BSG, Urteil vom 26.09.2006, a. a. O.). Dabei muss die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich sein, da es für den Schutz der Patienten gleichgültig ist, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind (BSG, Urteil vom 26.09.2006, a. a. O.). Es müssen also grundsätzlich alle drei Phasen einer klinischen Prüfung durchlaufen und mit erfolgreichen Studien beendet worden sein.

BEACHTEN:

Besondere Sorgfalt ist im Falle der Fortführung der Arzneimitteltherapie nach stationärem Aufenthalt des Patienten geboten. Nicht selten werden Verordnungen im stationären Bereich etwa im Rahmen klinischer Studien im Off-Label-Use vorgenommen. Allerdings sind Verordnungen im Rahmen einer klinischen Studie dem Grunde nach unwirtschaftlich, da die vertragsärztliche Verordnung von Arzneimitteln für die Zeit der klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz ausscheidet. Es gehört nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, die medizinische Forschung zu finanzieren.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann ausnahmsweise ein Anspruch auf Versorgung mit einem arzneimittelrechtlich nicht bzw. nicht für die betreffende Indikation zugelassenen Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen, wenn es um die Behandlung einer Krankheit geht, die weltweit so selten auftritt, dass ihre systematische wissenschaftliche Erforschung einschließlich ihrer Behandlung mit Arzneimitteln praktisch ausscheidet und für die andere Therapiemöglichkeiten als die Versorgung mit dem nicht zugelassenen Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen (sogenannter „Seltenheitsfall“). Erforderlich ist hierfür ein hohes Maß an Gewissheit, dass generelle Aussagen zur Thera-

pie der Krankheit infolge der geringen Zahl an Patienten tatsächlich so gut wie ausgeschlossen sind (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R; BSG, Urteil vom 08.11.2011 - B 1 KR 20/10 R).

2 Impfstoffverordnungen

Im Sinne einer Einzelfallprüfung wird auch die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Impfstoffverordnung – regelmäßig im Rahmen des Sprechstundenbedarfs – geprüft. Dabei findet eine Einzelfallprüfung durch eine sogenannte Korrelationsprüfung statt, indem ein Vergleich der zulasten der GKV verordneten Impfstoffe mit den in Ansatz gebrachten Abrechnungsziffern (Impfziffern) innerhalb eines Prüfzeitraums vorgenommen wird. Regelmäßig umfasst der Prüfzeitraum (mindestens) ein Kalenderjahr. Im Falle von nicht nachvollziehbaren (erheblichen) Differenzen der zulasten der GKV verordneten Impfstoffe zu den im Prüfzeitraum in Ansatz gebrachten Abrechnungsziffern besteht die (widerlegbare) Annahme der Unwirtschaftlichkeit. Neben der Besorgnis des Verfalls zu viel verordneter und gelagerter Impfstoffe besteht regelmäßig der Verdacht, zulasten der GKV verordnete Impfstoffe könnten für den Gebrauch gegenüber Privatpatienten eingesetzt worden sein.

PRAXISTIPP:

- Die Impfstoffbevorratung über ein Quartal hinaus sollte möglichst vermieden werden.
- Eine exakte Dokumentation der Lagerhaltung, insbesondere im Hinblick auf das jeweilige Verfallsdatum sowie die strikte Trennung zwischen GKV-Verordnung und PKV-Verordnung, sollte dargestellt werden.
- Das Lagerungsrisiko und das wirtschaftliche Risiko durch Bevorratung von Impfstoffen für PKV-Patienten sollte möglichst vermieden werden.

PRAKTISCHE HINWEISE ZUM OFF-LABEL-USE:

Allgemeines

Die Kosten für die Anwendung eines Medikaments, welches außerhalb seines durch die Zulassung bestimmten Anwendungsbereichs eingesetzt wird (Off-Label-Use) sind nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nur dann durch die Krankenkasse erstattungsfähig, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung;
- Es bestehen keine therapeutischen Alternativen;
- Die Off-Label-Anwendung des Medikaments bietet eine begründete Aussicht auf Erfolg in kurativer oder palliativer Hinsicht.

Regressvermeidung

Damit es in diesem eng begrenzten Anwendungsgebiet nicht zu Regressen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung kommt, sollten Sie bereits vor der Verordnung der Arzneimittel folgende Punkte beachten:

- Versuchen Sie gemeinsam mit dem Patienten vorab eine Kostenzusage der Krankenkasse für die Anwendung des bestimmten Medikaments zu erhalten.
- Für den Fall, dass Sie vorab keine Kostenzusage bei der Krankenkasse einholen konnten, sollten Sie in jedem Fall in der Patientenakte eine ausführliche Dokumentation vornehmen, warum der Einsatz des konkreten Arzneimittels bei dem bestimmten Patienten als Off-Label-Anwendung erforderlich ist. Sie sollten hier zu allen oben genannten Punkten, die durch die Rechtsprechung festgelegt worden sind, Dokumentationshinweise hinterlegen.
- Vorsicht ist vor allem geboten bei der ambulanten Weiterbehandlung von zuvor stationär versorgten Patienten. Die im Rahmen der stationären Behandlung begonnene medikamentöse Therapie sollte nicht einfach übernommen werden, denn im Einzelfall können auch für den Off-Label-Use im stationären Bereich andere Grundsätze gelten als im ambulanten Bereich.

c. Prüfung nach Durchschnittswerten

Im Rahmen der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen kommt der Prüfung nach Durchschnittswerten insbesondere als Ersatz der Richtgrößenprüfung sowie bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit des Sprechstundenbedarfs (SSB) Bedeutung zu. Grundsätzlich fließen die Kosten der über den Sprechstundenbedarf bezogenen Artikel nicht in die Richtgrößenberechnung ein. Nach Maßgabe der regionalen Prüfvereinbarungen werden zur Prüfung der Unwirtschaftlichkeit der SSB-Verordnung für jede Fachgruppe Durchschnittswerte gebildet. Die Prüfung erfolgt bei Überschreitung der Durchschnittswerte. Zum Vergleich werden in der Regel von den Kassenärztlichen Vereinigungen Listen mit den Fallkosten bei SSB der jeweiligen Fachgruppe veröffentlicht. Der wirtschaftliche Umgang mit Sprechstundenbedarf kann darüber hinaus im Rahmen der Prüfung der Unzulässigkeit der SSB-Verordnung bei Einzelverordnungen, auch als Prüfung in besonderen Fällen bezeichnet, stattfinden. Geprüft wird in diesem Zusammenhang, ob andere als die nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zulässigen Mittel verordnet wurden. Der Arzt hat in diesem Fall die entstandenen Kosten zu erstatten.

d. Zufälligkeitsprüfung

Für die Zufälligkeitsprüfung gelten die Grundsätze der Richtlinien der KBV und der Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 106 Abs. 2 b SGB V. Die Stichprobe umfasst 2% der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen nach Größe der Fachgruppe gewichtet, sofern die Vertragspartner für den Bezirk einer KV nichts Abweichendes vereinbaren. Für die Ziehung der Stichprobe gilt das Zufallsprinzip. Die Zufälligkeitsprüfungen umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen. Dabei bleiben für die Prüfung honorarwirksame Begrenzungsregelungen (RLV/QZV, sonstige Budgets) ohne Einfluss auf die Prüfungen, d.h. es werden unter Umständen auch bereits „abgestaffelte“ Leistungen in die Prüfung einbezogen. Der für die Zufälligkeitsprüfung zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.

3. DIE PRÜFUNG DER ÄRZTLICHEN BEHANDLUNGSWEISE IM EINZELNEN

Neben den ärztlich verordneten Leistungen unterliegt auch die ärztliche Behandlungsweise selbst der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. Geprüft wird hierbei das Behandlungsverhalten des Arztes im Hinblick auf die von ihm zur Abrechnung gebrachten Leistungen anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

Die Prüfung ist gerichtet auf die Frequenz der erbrachten und abgerechneten Leistungen. Die Prüfung erfolgt in der Regel anhand einer statistischen Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten (statistischer Fallkostenvergleich).

a. Durchschnittsprüfung

Die Prüfung nach Durchschnittswerten und basiert auf der Gegenüberstellung der durchschnittlichen Fallkosten des geprüften Arztes einerseits und einer Vergleichsgruppe von Ärzten andererseits. Dabei wird der durchschnittliche Behandlungsaufwand des Arztes im Verhältnis zur Vergleichsgruppe in einem zu prüfenden Quartal ermittelt.

Der Prüfung liegt die Annahme zugrunde, dass die Gesamtheit der Ärzte einer Vergleichsgruppe im Durchschnitt eine wirtschaftliche Behandlung durchführt. Da diese Vergleichsgruppe jedenfalls nicht das Maß des notwendigen und zweckmäßigen unterschreitet, kann der durchschnittliche Behandlungsaufwand einer Arztgruppe einen geeigneten Maßstab für die Wirtschaftlichkeitsprüfung abgeben. Erforderlich hierfür ist aber zwingend die Bildung einer hinreichend großen Vergleichsgruppe, welche annähernd das gleiche Leistungsspektrum aufweist, wie der geprüfte Leistungserbringer. Die Rechtsprechung hat den Prüfungsgremien bei der Bildung der Vergleichsgruppe gewisse Beurteilungsspielräume zuerkannt.

1 Offensichtliches Missverhältnis

Die Rechtsprechung geht davon aus, dass ab einem gewissen Grad der Überschreitung dieser durchschnittlichen Werte die durchschnittlichen Fallkosten eines Arztes im Verhältnis zu seiner Arztgruppe ein offensichtliches Missverhältnis darstellen und sich die Mehrkosten nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur oder durch Behandlungsnotwendigkeiten begründen lassen. Die erhöhten Aufwendungen sollen dann direkt aus einer unwirtschaftlichen Behandlungs- und Verordnungsweise folgen. Der sich hieraus ergebende sogenannte „Anscheinsbeweis“ kann lediglich durch Praxisbesonderheiten oder kompensatorische Einsparungen des jeweiligen Arztes widerlegt werden. Aufgrund dieser Beweislastumkehr obliegt es dem Arzt, die Praxisbesonderheiten darzulegen und ggf. auch zu beweisen.

BEACHTEN:

Bei einem gewissen Grad der Überschreitung der durchschnittlichen Werte einer Arztgruppe wird von einem offensichtlichen Missverhältnis ausgegangen, welches Folge einer unwirtschaftlichen Behandlungs- und Verordnungsweise ist. Dieser Anscheinsbeweis kann nur durch Praxisbesonderheiten oder kompensatorische Einsparungen des jeweiligen Arztes widerlegt werden.

Der Begriff des „offensichtlichen Missverhältnisses“ ist unbestimmt. Feste Grenzwerte können daher nicht genau geregelt werden. In der Rechtsprechung haben sich aber bestimmte Werte herauskristallisiert. Danach soll die Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis bei einer Fallwertüberschreitung um 50% bzw. um einen Wert zwischen 40 bis 60% überschritten sein.

Diese festgelegten Grenzwerte sind jedoch nicht auf jeden Fall übertragbar und werden immer im Einzelfall beurteilt.

Der Grenzwert kann beispielsweise dann herabgesetzt werden, wenn bei dem zu prüfenden Arzt über eine längere Zeit eine im Wesentlichen gleichartige unwirtschaftliche Behandlungs- und Verordnungsweise auffällt. Des Weiteren können im Rahmen des Beurteilungsspielraums der Prüfungsgremien bei Arztgruppen mit einem sehr engen Leistungsspektrum auch niedrigere oder, bei einer Arztgruppe mit einem sehr breiten Leistungsspektrum, höhere Überschreitungswerte angewendet werden, bis von einem offensichtlichen Missverhältnis auszugehen ist.

2 Folgen einer Überschreitung

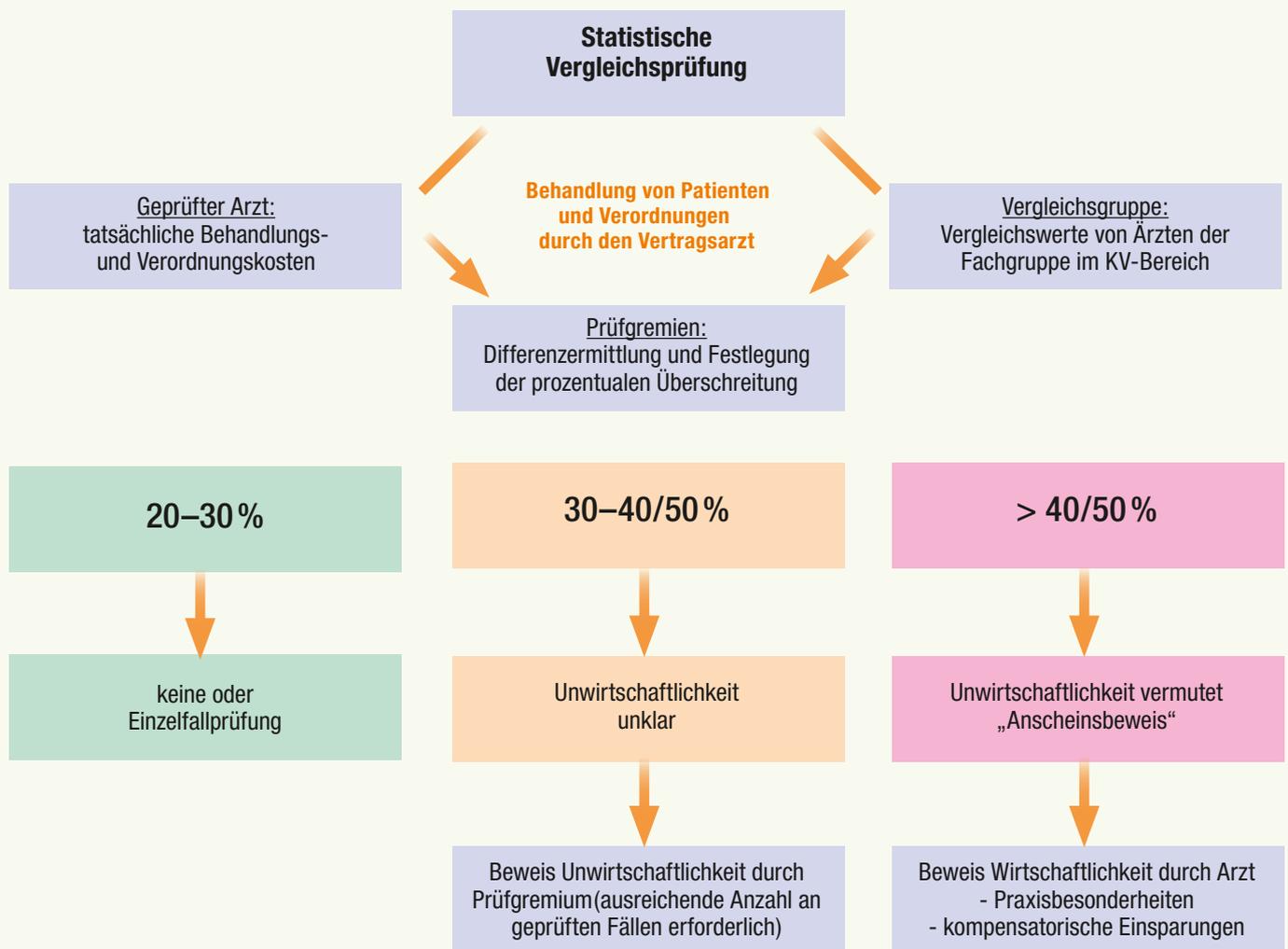
Im Gegensatz zur Richtgrößenprüfung kommt als Folge einer festgestellten Überschreitung bei der Durchschnittsprüfung kein Pauschalregress in Betracht. Die Prüfungsgremien müssen für den konkreten Einzelfall die unwirtschaftlichen Mehrkosten ermitteln. Ggf. kann dies nach der ständigen Rechtsprechung auch im Rahmen einer Schätzung erfolgen. Auch hierbei kommt den Prüfungsgremien wieder ein nicht unerheblicher Beurteilungsspielraum zu.

Seit dem 1. Januar 2012 gilt nach § 106 Abs. 5e SGB V für die Richtgrößenprüfung der Grundsatz „Beratung vor Regress“. Dies gilt aber nicht gleichzeitig für die Prüfungen der ärztlichen Behandlungsweise. Zwar sieht § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V vor, dass gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen (Regressen oder Honorarkürzungen) in der Regel voran gehen sollen, eine Verpflichtung hierzu lässt sich daraus aber nicht ableiten. Vielmehr interpretiert die Rechtsprechung das Beratungserfordernis in § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V dahingehend, dass bei Überschreitungen, die sich bereits im Rahmen des offensichtlichen Missverhältnisses bewegen, grundsätzlich der Regress und gerade keine Beratung zu erfolgen habe.

b. Einzelfallprüfung

Für die Einzelfallprüfung einzelner ärztlicher Leistungen ist kennzeichnend, dass die ärztlichen Aufzeichnungen nur eingeschränkt verwendet werden können. Sie können nur soweit Gegenstand der Prüfung sein, wie ihre Richtigkeit gerade überprüft werden soll. Die Untersuchung des Patienten, bildgebende Verfahren und objektive Befunde stellen in einem solchen Fall taugliche Beweismittel dar. Aufgrund dieser Beweisschwierigkeiten spielt die Einzelfallprüfung hinsichtlich einzelner Leistungen des Arztes auch nur eine untergeordnete Rolle. Im Streitfall müssten die Gerichte selbst für jeden Einzelfall feststellen, ob die konkrete Leistung des Arztes gemessen am objektiven Krankheitszustand des Patienten noch als wirtschaftlich beurteilt werden kann.

Schema: Durchschnittsprüfung:



Mitwirkungspflichten des Arztes im Prüfverfahren

Die Mitwirkungspflichten des Arztes im Prüfverfahren gehen über die allgemeinen Mitwirkungspflichten nach § 21 Abs. 2 SGB X hinaus. Den Arzt trifft die Aufgabe, seine ärztliche Tätigkeit bzw. seine Verordnungstätigkeit näher zu begründen. Er ist zugleich verpflichtet, alle für ihn günstigen Tatsachen vorzutragen. Er kann sich in diesem Zusammenhang auch nicht auf die ärztliche Schweigepflicht berufen. Die Mitwirkungspflichten des Arztes können auch dazu führen, dass verspätete Einwendungen des Arztes, die im gerichtlichen Verfahren erstmalig vorgebracht werden, keine Berücksichtigung finden. Sollte daher für den Beschwerdeausschuss erkennbar sein, dass der Arzt noch weiter in der Sache vortragen könnte, muss er auf die Möglichkeit der Zurückweisung verspäteten Vorbringens hinweisen. Ungeachtet der allgemeinen gesetzlichen Mitwirkungspflichten stellt der möglichst vollständige und umfassende Vortrag des Arztes im Prüfverfahren daher eine Obliegenheit dar, für deren Nichtbeachtung er die negativen Auswirkungen hinnehmen muss.

BEACHTEN:

Verspätete Einwendungen des Arztes gegen die Prüfentscheidung, die erst im gerichtlichen Verfahren vorgebracht werden, können bei der Entscheidung ggf. nicht mehr berücksichtigt werden. Daher ist es zwingend erforderlich, dass Sie alle für Sie günstigen Tatsachen SOFORT vortragen. Spätestens im Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss müssen Sie umfangreich und detailliert Stellung zu Praxisbesonderheiten nehmen oder sonstige rechtfertigende Gründe vortragen. Bei Zweifeln oder Unsicherheiten sollten Sie sich frühzeitig beraten lassen. Vgl. hierzu auch VI.

Vorbringen im Prüfverfahren



Der geprüfte Leistungserbringer sollte sich möglichst frühzeitig aktiv in das Prüfverfahren einbringen. Im Idealfall sollte bereits vor dem Erlass des Prüfbescheides ausführlich und detailliert dargelegt werden, warum das Behandlungs- und Verordnungsverhalten trotz Überschreitung der Grenzwerte noch als wirtschaftlich einzuordnen ist.

Sollte ein Prüfbescheid bereits ergangen sein, so ist hiergegen in jedem Fall innerhalb der Frist Widerspruch einzulegen. Im Rahmen der Widerspruchsbegründung sollte dann spätestens zur Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Ordnungsweise vorgetragen werden, allerspätestens ist von dieser Möglichkeit im Rahmen der mündlichen Verhandlung vor dem Beschwerdeausschuss Gebrauch zu machen. In keinem Fall sollte mit der ausführlichen Stellungnahme bis zum anschließenden Klageverfahren abgewartet werden. Denn es besteht die Gefahr, dass der Leistungserbringer mit seinem Vortrag dann nicht mehr gehört wird, da dieser verspätet erfolgt ist (sogenannte Präklusion).

Der Arzt kann dem Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit mit folgender Argumentation entgegentreten:

1. SCHLÜSSIGKEIT DER DATENGRUNDLAGE

Sowohl die Richtgrößenprüfung als auch die Durchschnittsprüfung basieren auf einer statistischen Auswertung der Praxisdaten, aus denen sich das Ordnungs- und Behandlungsverhalten des Arztes ergibt. Es bietet sich im Rahmen der Widerspruchsbegründung daher immer an, die Validität des statistischen Datenmaterials kritisch zu betrachten. Die Rechtsprechung hat hierzu ausgeführt, dass, sobald fünf Prozent der einer Richtgrößenprüfung zugrunde liegenden Daten unschlüssig sind, die gesamte Prüfung als unzulässig anzusehen ist. Eine Regressfestsetzung käme dann bereits aus diesem Grund nicht in Betracht.

Es reicht in der Regel jedoch nicht aus, die Datengrundlage pauschal zu kritisieren. Statistische Unschlüssigkeiten sollten vielmehr nur dann geltend gemacht werden, wenn der Arzt diese aufgrund eigener Erkenntnisse für wahrscheinlich hält. Dafür sollt der Arzt die Datengrundlage selbst umfassend überprüfen.

Hierfür kann der Arzt zunächst auf seine eigene Praxissoftware zurückgreifen und beispielsweise die Berechnung des Richtgrößenvolumens anhand seiner eigenen Daten überprüfen. Darüber hinaus kann der Arzt bei der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen die Verordnungsrezepte bei der Prüfstelle einsehen und die hieraus resultierenden Verordnungskosten erfassen. Des Weiteren muss auch Berücksichtigung finden, dass Arzneimittel, für die der Arzt einem sogenannten „Rabattvertrag“ beigetreten ist, nicht Gegenstand einer Richtgrößenprüfung sein dürfen. Sollte sich bei der Einsichtnahme herausstellen, dass diese Gegenstand der Prüfung gewesen sind, wären auch diese vollumfänglich, insbesondere mit Blick auf die Verordnungskosten, zu erfassen.

BEACHTEN:

Bei der Richtgrößenprüfung besteht nur dann ein Recht auf Einsichtnahme in die Verordnungen, wenn begründete Zweifel an der Richtigkeit der Datengrundlage gegenüber den Prüfungsgremien dargelegt wurden. Dies lässt sich am ehesten mit entsprechenden Datenauswertungen der Praxissoftware erreichen.

Sollte der Arzt im Rahmen des Datenvergleichs zu dem Ergebnis kommen, dass die durch die Prüfungsgremien zugrunde gelegten Daten zu seinen Lasten von den durch ihn selbst ermittelten Daten abweicht, sollte er diese Abweichungen detailliert erfassen und insbesondere mit Blick auf die Verordnungskosten quantifiziert, also zusammengerechnet darstellen. Diese Verordnungskosten wären dann von den Gesamtverordnungskosten des Arztes für den Prüfzeitraum abzuziehen. Daraus dürften sich dann bereits niedrigere Überschreitungswerte ergeben, die ggf. dazu führen, dass die maximalen Grenzwerte schon nicht mehr überschritten wären.

Durch eine Einsichtnahme in die Verordnungen kann der Arzt auch überprüfen, ob die Prüfungsgremien den Arzneimitteln die korrekten Apothekenabgabepreise zugrunde gelegt haben und die von den Patienten nach § 61 SGB V zu entrichtenden

Zuzahlungen ordnungsgemäß ermittelt und von den Gesamtfall- bzw. Verordnungskosten abgezogen worden sind.

PRAXISTIPP:

Für den Fall, dass sich Anhaltspunkte für eine unschlüssige Datengrundlage ergeben, sollte sich der Vortrag des Arztes keinesfalls in dieser Darstellung erschöpfen. Der Schwerpunkt des Vortrages sollte sowohl bei der Richtgrößenprüfung als auch bei der statistischen Durchschnittsprüfung immer in der Darlegung der sogenannten „Praxisbesonderheiten“ liegen.

2. PRAXISBESONDERHEITEN

Praxisbesonderheiten sind für die Richtgrößenprüfung entweder bereits amtlich festgeschrieben („amtliche“ Praxisbesonderheiten) oder können aufgrund untypischer Abweichungen im Leistungsspektrum bzw. aufgrund sonstiger besonderer Praxisstrukturen bzw. Strukturen der Fachgruppe im Verfahren geltend gemacht werden.

Amtliche Praxisbesonderheiten können in den Prüf- und Richtgrößenvereinbarungen vereinbart werden und sind nach der Rechtsprechung bereits am Anfang der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu berücksichtigen. Die Prüfungsstelle muss also prüfen, ob Praxisbesonderheiten bereits bekannt sind oder sich aus Behandlungsweisen des Arztes ergeben. Sofern solche Besonderheiten erkennbar sind, sind sie aus den Abrechnungswerten des Arztes herauszunehmen. Auf diese Weise werden die Abrechnungswerte des Arztes „bereinigt“ (sogenannte „Vorabprüfung“).

BEACHTEN:

Selbst wenn sich die Prüfungsgremien nicht an diese Anforderungen halten und keine ordnungsgemäße „Vorab-Prüfung“ durchführen, bewirkt dies nicht automatisch die Rechtswidrigkeit des Regressbescheides. Sofern zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens, ggf. auch erst vor dem Beschwerdeausschuss, eine gründliche und nachvollziehbare Auseinandersetzung mit den Praxisbesonderheiten erfolgt und diese ggf. auch berücksichtigt werden, wirkt sich das anfängliche Versäumnis nicht weiter auf das Verfahren aus.

Für den Bereich der Heilmittel ist am 1. Januar 2013 die bundeseinheitliche Vereinbarung über Praxisbesonderheiten für Heilmittel nach § 84 Abs. 8 Satz 3 SGB V unter Berücksichtigung des langfristigen Heilmittelbedarfs gemäß § 32 Abs. 1a SGB V zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband in Kraft getreten. Die Vertragspartner haben sich darin auf eine Liste von Diagnosen verständigt, die bundesweit als Praxisbesonderheiten gelten (red. Anmerkung: als Anlage oder Verweis auf Veröffentlichung KBV). Den Diagnosen ist der jeweilige ICD-10-Code sowie die Diagnosegruppe/der Indikationsschlüssel der Heilmittel-Richtlinie zugeordnet. Der Arzt hat die Aufgabe,

beide Codes auf den Verordnungsvordruck auftragen, damit die Verordnung von Amts wegen „automatisch“ als Praxisbesonderheit identifiziert werden kann und die Kosten im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannt werden können. Die nunmehr bundesweit einheitliche Diagnoseliste löst die bislang bestehenden Vereinbarungen zu Praxisbesonderheiten im Heilmittelbereich auf regionaler Ebene ab. Die Liste kann jedoch auf KV-Ebene um weitere anzuerkennende Praxisbesonderheiten ergänzt werden.

Darüber hinaus enthält die Vereinbarung eine weitere Liste zu Diagnosen, für die ein langfristiger Heilmittelbedarf besteht (red. Anmerkung: als Anlage oder Verweis auf Veröffentlichung KBV). Der Arzt muss auch im Hinblick auf die Berücksichtigung eines patientenindividuellen langfristigen Leistungsbedarfs den ICD-10-Code sowie die Diagnosegruppe/den Indikationsschlüssel der Heilmittel-Richtlinie kennzeichnen. Für entsprechende Verordnungen dieser Liste gilt die Genehmigung der Krankenkasse – vorbehaltlich krankenkassenspezifischer Einzelfallregelungen – als erteilt; Patientenanträge sind für diesen Leistungsbedarf grundsätzlich nicht erforderlich. Die Liste über die Diagnosen zum langfristigen Heilmittelbedarf ist nicht abschließend. Für Patienten kann im Falle einer anderen, vergleichbar schwerwiegenden Krankheit ein Antrag auf Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs gestellt werden.

BEACHTEN:

Auch Verordnungen im Rahmen eines langfristigen Heilmittelbedarfs gemäß der Vereinbarung über Praxisbesonderheiten für Heilmittel sind nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V.

Für den Bereich der Arzneimittel bestehen auf der Grundlage der regionalen Prüfvereinbarungen indikationsbezogene Wirkstofflisten, die als Praxisbesonderheiten von Amts wegen zu berücksichtigen sind. Es handelt sich dabei um Wirkstoffe, deren Kosten nicht in die Berechnung der Richtgrößen einfließen und bei indikationsgerechtem Einsatz aus dem Verordnungsvolumen der Praxis herausgerechnet werden. Als Praxisbesonderheiten anerkannt werden regelmäßig jeweils die Verordnungskosten für Arzneimittel, die über dem Durchschnitt der vergleichbaren Fachgruppe liegen (Mehrkostenregelung). Diese Kosten, die durch solche vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens von den Verordnungskosten des Arztes abgezogen werden.

Darüber hinaus können im Rahmen der frühen Nutzenbewertung Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes mit den pharmazeutischen Unternehmen vorsehen, dass Verordnungen der Arzneimittel bei denjenigen Indikationen, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem Wirkstoff einen Zusatznutzen zugesprochen hat, als Praxisbesonderheiten im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen gelten. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband und das pharmazeutische Unternehmen spätestens sechs Monate nach dem Beschluss des G-BA zum jewei-

ligen Arzneimittel Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V abschließen, in denen auch Praxisbesonderheiten festgelegt werden können. Die Informationen zu diesen Praxisbesonderheiten werden vom GKV-Spitzenverband in einer Übersicht zusammengefasst.

WICHTIG:

Das Vorliegen von „sonstigen“ Praxisbesonderheiten muss der Arzt darlegen und beweisen. Das bedeutet, dass er selbst alle Umstände vortragen und belegen muss, aus denen sich die Praxisbesonderheiten ergeben. Für die Anerkennung einer Praxisbesonderheit ist es aber nicht ausreichend, dass bestimmte Leistungen, die einen erhöhten Behandlungs- und Verordnungsaufwand rechtfertigen, in der Praxis erbracht werden. Diese müssen sich auch auf die Statistik auswirken und in den Praxen der Vergleichsgruppe nicht bzw. nicht in derselben Häufigkeit erbracht werden.

Charakteristika für Praxisbesonderheiten können z. B. sein:

- Besonderes Patientengut (Patienten mit für die Fachgruppe ungewöhnlichen Krankheiten oder ein ungewöhnlich hoher Anteil mit für die Fachgruppe typischen Erkrankungen)
- Bevorzugte Anwendung bestimmter Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden bzw. besondere Praxisausrichtung
- Vermehrte Behandlung kostenintensiver multimorbider Patienten

BEACHTEN:

Ein atypisches Patientenkontingent ist immer mit medizinischen Gründen herauszuarbeiten. In der Praxis werden hier häufig Fehler bei der argumentativen Darstellung gemacht. Hinsichtlich dieses Punktes kommt den Prüfungsgremien ein Beurteilungsspielraum zu.

Darlegung der Praxisbesonderheiten

Die schriftliche Darlegung der Praxisbesonderheiten gegenüber den Prüfungsgremien sollte möglichst durch die Anfertigung tabellarischer Aufstellungen in Form von Patientenlisten, Wirkstofflisten sowie Indikationslisten und insbesondere durch die Vorlage einschlägiger Abrechnungsdaten erfolgen.

PRAXISTIPP:

Die regionalen Prüfvereinbarungen sehen regelmäßig für das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss vor, dass der Arzt seine persönliche Anhörung beantragen kann. Von dieser Möglichkeit sollte in jedem Falle Gebrauch gemacht werden, um den schriftlichen Vortrag gegenüber dem Beschwerdeausschuss mündlich zu ergänzen und das eigene Vorbringen mit den Mitgliedern des Ausschusses – möglichst ausführlich – erörtern zu können. Ein entsprechendes Anhörungsrecht ist für das Prüfverfahren durch die Prüfungsstelle nicht vorgesehen.

Übersicht: Praxisbesonderheiten – Fallbeispiele aus der Praxis

Anerkannte Praxisbesonderheiten	Nicht anerkannte Praxisbesonderheiten
Besonderheiten in der Zusammensetzung des Patientengutes (bspw. aufgrund spezifischer Qualifikationen des geprüften Arztes)	Behauptung des Arztes, besser und gründlicher sowie sorgfältiger zu behandeln als andere Fachkollegen
homöopathische Behandlungsweise	Behauptung des Arztes, eine besondere persönliche Qualifikation zu besitzen
Behandlung mehrfach behinderter Kinder mit der BOBATH-Methode	eine besondere Praxisausstattung als solche ohne das diesbezüglich erforderliche Patientenklientel
ein breites Leistungsspektrum, sofern dieses in kausalem Zusammenhang mit einem entsprechenden Patientenklientel steht	ein breites Leistungsspektrum als solches ohne das entsprechende Patientenklientel
umfassende Erbringung der für die Diagnostik und Therapie erforderlichen Leistungen in eigener Praxis, anstatt Überweisung an andere Ärzte	schwere und behandlungsaufwändige Krankheitsfälle als solche, sofern die Häufigkeit nicht ihrerseits auf Praxisbesonderheiten beruht
umfangreiche vorstationäre Diagnostik mit gleichzeitiger Ersparnis nachfolgender Befunderhebungen durch Krankenhäuser	geringere Fallzahl im Verhältnis zur Vergleichsgruppe
erhöhter Behandlungsbedarf einer anlaufenden Praxis in den ersten Quartalen nach Aufnahme der Kassenpraxis, weil ausschließlich neue Patienten zu behandeln sind	persönliche Anfängerschwierigkeiten des Arztes bei Praxisneugründung; auch Praxisanfänger sind an das Wirtschaftlichkeitsgebot gebunden
	Teilnahme am Notdienst, sofern hierzu alle Ärzte herangezogen werden
	hoher Anteil von Aussiedlern bzw. Ausländern
	besondere Öffnungszeiten der Praxis
	Führen einer „Landarztpraxis“

3. KOMPENSATORISCHE EINSPARUNGEN

Kompensatorische Einsparungen kommen dann in Betracht, wenn bei dem zu prüfenden Arzt nicht in allen Leistungsbe-
reichen, sondern nur in einzelnen Sparten ein offensichtliches
Missverhältnis vorliegt. In diesem Fall kann grundsätzlich eine
Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt werden. Es kann aber
erreicht werden, dass die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit
für den Mehraufwand in einem bestimmten Leistungsbereich
durch den Minderaufwand in anderen Leistungsbereichen ent-
kräftet wird. Die Kompensation ist jedoch nicht allein dadurch
möglich, dass pauschal beide Werte addiert werden und sich
dann wieder ein „normaler“ Wert ergibt. Vielmehr ist erforder-
lich, dass zwischen der Über- und der Unterschreitung ein
kausaler Zusammenhang besteht. Dafür muss der zu prüfende
Arzt nachweisen, dass gerade durch den Mehraufwand die
Einsparungen in den anderen Bereichen erzielt werden und
dass diese Behandlungsarten medizinisch gleichwertig sowie
insgesamt kostensparend, also wirtschaftlich sind.

PRAXISTIPP:

Der Nachweis kompensatorischer Einsparungen ist in den
meisten Fällen schwierig zu begründen. Dies beruht auf der
Tatsache, dass der zwingend erforderliche kausale Zusam-
menhang zwischen dem Mehraufwand einerseits und der
Kostenunterschreitung andererseits in der Praxis meist sehr
schwer zu belegen ist. Auch hier hilft es, mögliche Fallgrup-
pen entsprechend zu dokumentieren, um die nachträgliche
Argumentation zu erleichtern!

Für die erforderliche Argumentation kommen beispielsweise folgende Argumentationsstränge in Betracht:

Überdurchschnittlich erbrachte/veranlasste Leistung kann kompensiert werden durch
<ul style="list-style-type: none"> • viele erbrachte physikalische Leistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Verordnungen von Massagen und Krankengymnastik • geringere Arzneikosten
<ul style="list-style-type: none"> • viele Hausbesuche 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Krankenhauseinweisungen • geringere Beanspruchung des Notfalldienstes
<ul style="list-style-type: none"> • hoher Fallwert 	<ul style="list-style-type: none"> • niedrigere Arzneimittelkosten • weniger Überweisungen • weniger Krankenhauseinweisungen
<ul style="list-style-type: none"> • viele Infusionen 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Krankenhauseinweisungen
<ul style="list-style-type: none"> • viele Beratungen/Besuche 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Sonderleistungen
<ul style="list-style-type: none"> • viele Sonderleistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Beratungen/Besuche • weniger Überweisungen • geringere Arzneikosten
<ul style="list-style-type: none"> • hohe Arzneikostenfallwerte 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Krankenhauseinweisungen • weniger physikalische Leistungen bzw. Verordnungen von physikalischer Therapie • geringere Beanspruchung des Notfalldienstes
<ul style="list-style-type: none"> • mehr Injektionen 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Arzneimittel
<ul style="list-style-type: none"> • erhöhter Behandlungsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> • weniger Überweisungen

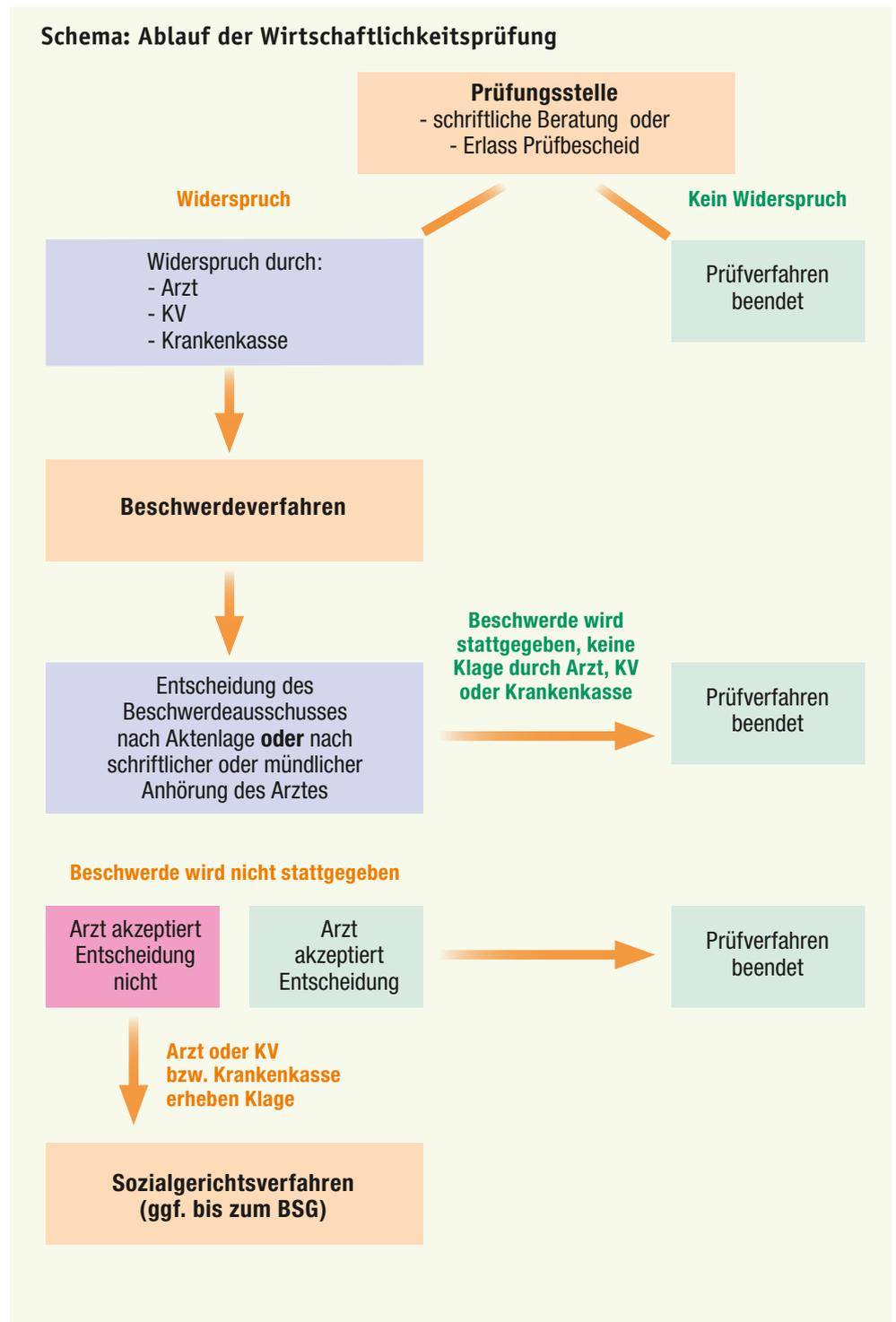


Prüfmaßnahmen der Prüfungsgremien

Im Rahmen eines Prüfverfahrens können die Prüfungsgremien verfahrensabschließend folgende Entscheidungen treffen:

- Zurückweisung des Antrags, etwa aufgrund formeller Mängel
- keine Maßnahmen bei Feststellung des wirtschaftlichen Handels des Arztes
- Beratung oder Regressfestsetzung im Falle festgestellter Unwirtschaftlichkeit

Schema: Ablauf der Wirtschaftlichkeitsprüfung



Ausschlussfristen

Der gegen den Vertragsarzt gerichtete Prüfungsanspruch unterliegt nicht der Verjährung. Der Arzt wird jedoch dadurch geschützt, dass nach vier Jahren eine Ausschlussfrist für die Wirtschaftlichkeitsprüfung eingreift. Das bedeutet, dass dem Arzt der Bescheid über die Honorarkürzung für ein bestimmtes Quartal bis zum Ende des vierten Jahres nach der Zustellung des Honorarbescheides für das betreffende Quartal zugestellt werden muss. Dies folgt aus der Überlegung, dass der Arzt nach einer gewissen Zeit (vier Jahre) Vertrauensschutz genießt, dass seine Abrechnungen nicht mehr beanstandet werden und er einem Regress nicht mehr ausgesetzt ist. Dieser Vertrauensschutz greift natürlich dann nicht, wenn der Arzt vorsätzlich das Wirtschaftlichkeitsgebot missachtet hat.

Maßnahmen zur Regressvermeidung

Grundsätzlich sollte das Behandlungs- und Ordnungsverhalten des Arztes dadurch geprägt sein, dass er gar nicht erst einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen wird.

Der Arzt sollte daher in seinem eigenen Interesse stets seine Verordnungen kritisch hinterfragen. Insbesondere bei Wunsch- oder fachfremden Verordnungen, beim „Off-Label-Use“, bei Verordnungen von Bagatell- oder umstrittenen Arzneimitteln sowie bei Wiederholungsverordnungen ist Vorsicht geboten.

Auch bei der Erbringung ärztlicher Leistungen sollte der behandelnde Arzt stets das Wirtschaftlichkeitsgebot im Blick haben. Dazu gehört es zum Beispiel, den Therapieansatz bei sämtlichen Patienten kontinuierlich zu überprüfen. Zugleich sollte der Arzt darauf achten, für jeden Patienten eine möglichst lückenlose Dokumentation anzufertigen, aus der sich alle erbrachten und verordneten Leistungen ergeben. Nur bei deiner ausreichenden Dokumentation ist der Arzt im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vorbereitet, den Vorwürfen angemessen und substantiiert entgegenzutreten zu können. Zudem sei an dieser Stelle der Vollständigkeit halber darauf hingewiesen, dass durch das Patientenrechtegesetz die – bereits von der ständigen höchstrichterlichen Rechtsprechung vorausgesetzte – Verpflichtung zur umfassenden Dokumentation in das Bürgerliche Gesetzbuch (§ 630f BGB) aufgenommen wurde.

Der Arzt sollte seine Praxis ferner mit einer modernen Praxissoftware ausstatten, die ihm drohende Richtgrößenüberschreitungen rechtzeitig anzeigt. Der Arzt hat dann noch Gelegenheit, sein Ordnungsverhalten entsprechend anzupassen.

WICHTIG:

Präventiv sollten die Voraussetzungen für die Darlegung von Praxisbesonderheiten durch ausführliche Dokumentation in der elektronischen Patientenkartei geschaffen werden (z. B. eigenes Kennzeichnungssystem für „Chroniker“ und sonstige besonders ordnungsintensive Fälle). Im Falle der Prüfung sollte durch die Praxis-EDV eine eigene Praxisstatistik angelegt sein, aus der sich möglichst schnell und übersichtlich Besonderheiten im Behandlungs- und Ordnungsverhalten herauslesen und darstellen lassen.



Urteile zur Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V

Stichwort	Rechtsquelle	Leitsatz/Orientierungssatz
Falsche Verordnungsweise: Wann liegt ein Schaden vor?	BSG, Urt. v. 02.04.2014, B 6 KA 49/13 B	<ul style="list-style-type: none"> - Der durch eine unrechtmäßige ärztliche Verordnung eingetretene Schaden wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmäßigen Verordnung dieselben Kosten entstanden wären (vgl. u. a. BSG vom 23.06.2010 – B 6 KA 7/09 R). - Ein Schaden ist nicht unabhängig vom Einzelfall bei jedweder Verletzung vertragsärztlicher Pflicht zu bejahen. Vielmehr setzt ein Regress voraus, dass durch die Pflichtverletzung des Arztes – wie z. B. die Verordnung von Arzneimitteln, die nicht hätten verordnet werden dürfen – im konkreten Einzelfall Kosten in entsprechender Höhe entstanden sind (vgl. BSG vom 20.3.2013 – B 6 KA 17/12 R). - Das alleinige Ersetzen eines Opiates durch ein Substitutionsmittel stellt keine Behandlungsmethode dar, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst ist.
Abschluss individueller Richtgrößenvereinbarungen	BSG, Urt. v. 28.08.2013, B 6 KA 46/12 R	<ul style="list-style-type: none"> - Die Prüfungsgremien müssen (nur) dann in Verhandlungen über den Abschluss einer individuellen Richtgrößenvereinbarung mit dem geprüften Arzt eintreten, wenn dieser dies ausdrücklich anregt bzw. beantragt. - Eine individuelle Richtgrößenvereinbarung kann auch nach Festsetzung eines Regresses durch die Prüfungsstelle im Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss geschlossen werden. - Eine individuelle Richtgrößenvereinbarung bindet den Vertragsarzt zukünftig an eine individuelle Richtgröße und nimmt ihm im Falle der Überschreitung dieser Richtgröße die Möglichkeit, diese nachträglich in Zweifel zu ziehen; auch die nachträgliche Geltendmachung von Praxisbesonderheiten ist ausgeschlossen. - Bei einer Überschreitung der individuellen Richtgröße ist der komplette Mehraufwand zu erstatten. Einen „Toleranzbereich“ wie in § 106 Abs. 5a S 1 und 3 SGB 5 – mit einer erst bei einer Überschreitung von mehr als 25 vH eingreifenden Erstattungspflicht – gibt es insoweit nicht.
Beratung nach § 106 Abs. 5a SGB V	BSG, Urt. v. 05.06.2013, B 6 KA 40/12 R	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Beratung als Maßnahme der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist selbstständig anfechtbar.
Ausschlussfrist	BSG, Urt. v. 15.08.2012, B 6 KA 45/11 R	<ul style="list-style-type: none"> - In Verfahren der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung, die die Prüfungsgremien unabhängig von einem Prüfantrag der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigung von Amts wegen durchführen dürfen, hemmt ein Prüfantrag die vierjährige Ausschlussfrist für den Erlass eines Regressbescheids wegen der unwirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln nicht.
Fehlende Verordnungsfähigkeit eines Medikaments	BSG, Beschl. v. 27.06.2012, B 6 KA 72/11 B	<ul style="list-style-type: none"> - In Zusammenhang mit der Krankenbehandlung kommt in Hochschulkliniken dem Grundrecht des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG Bedeutung zu. - Fehlt die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels, so ist eine gleichwohl ausgestellte vertragsärztliche Verordnung (zumindest auch) unwirtschaftlich und der Vertragsarzt muss der durch die Kosten der Medikamentenabgabe belasteten Krankenkasse Regress leisten (vgl. BSG vom 5.11.2008 – B 6 KA 63/07 R und vom 06.05.2009 – B 6 KA 3/08 R). - Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln unter den Gesichtspunkten geprüfter Qualität und Wirksamkeit wird nicht dadurch aufgehoben oder geändert, dass eine Hochschulambulanz im Sinne des § 117 Abs. 1 SGB V die jeweilige Behandlung durchgeführt hat. - Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Ordnungsregressen auf der Grundlage des § 106 SGB 5 nicht.

Weiterführende Informationen auf www.paedinform.de

Stichwort	Rechtsquelle	Leitsatz/Orientierungssatz
Einwände gegen das Prüfverfahren: Geltendmachung nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens	BSG, Urt. v. 21.03.2012, B 6 KA 17/11 R	<ul style="list-style-type: none"> - Die Prüfungsgremien sind nicht verpflichtet, den Gründen für unterdurchschnittliche Fallzahlen einer Praxis nachzugehen, soweit der Grenzwert von 20% der durchschnittlichen Fallzahl der Fachgruppe erreicht oder überschritten wird. - Die Rechtsprechung des Senats zur prozentualen und absoluten Mindestfallzahl im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung kann nicht undifferenziert auf Gemeinschaftspraxen übertragen werden. - Einwände, die das Prüfverfahren selbst oder Aspekte betreffen, die auf der Basis der im Prüfverfahren vorliegenden Unterlagen so offenkundig sind, dass die Prüfungsgremien dem schon von Amts wegen nachgehen müssen, kann ein Vertragsarzt auch noch nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens geltend machen.
Unwirtschaftlichkeit bei Verordnung von Heilmitteln in ungerechtfertigt vielen Behandlungsfällen	BSG, Urt. v. 21.03.2012, B 6 KA 18/11 R	<ul style="list-style-type: none"> - Auch wenn der Vertragsarzt die Frequenzvorgaben der Heilmittel-Richtlinien bei jeder einzelnen Verordnung beachtet hat, kann sein Ordnungsverhalten bezogen auf die Gesamtheit seiner Patienten unwirtschaftlich sein. - Eine Unwirtschaftlichkeit kann darin liegen, dass er in ungerechtfertigt vielen Behandlungsfällen Anlass zur Verordnung von Heilmitteln gesehen hat.
Off-Label-Use	BSG, Beschl. v. 09.02.2011, B 6 KA 53/10 B	<ul style="list-style-type: none"> - Jede Therapie muss ein Mindestmaß an belegter Qualität und Wirksamkeit aufweisen, um bei der Binnenauswahl zwischen mehreren Off-Label-Use-Therapien überhaupt mitberücksichtigt werden zu können. Es gibt keinen Ansatzpunkt dafür, dass dem Gesichtspunkt geringerer Beschwerden und geringerer Risiken ein derart großes Gewicht zukommen könnte, dass deshalb eine Therapie, die das Mindestanforderung an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit nicht erfüllt, einer anderen Therapie, die als wirksam anerkannt ist, aber mehr Beschwerden und Risiken mit sich bringt, gleichwertig sein könnte (vgl. BSG vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R).
Begriff der Einzelfallprüfung; Dosierung, die über Therapieempfehlung der „Roten Liste“ hinausgeht	BSG, Beschl. v. 03.11.2010, B 6 KA 35/10 B	<ul style="list-style-type: none"> - Einzelfallprüfungen sind alle Überprüfungen der Behandlungs- und Ordnungsweise, die nicht an dem allgemeinen Vergleich mit dem durchschnittlichen Aufwand der Fachgruppe ansetzen, sondern einen direkten Bezug zu dem tatsächlichen (konkreten) Behandlungs- oder Ordnungsverhalten des geprüften Arztes haben. Aus dieser Charakterisierung wird deutlich, dass Einzelfallprüfungen sich zwar auf „bestimmte einzelne Behandlungsfälle“ beziehen, aber weder aus den Rechtsvorschriften noch aus der Rechtsprechung ist abzuleiten, dass die Fälle auch einzeln benannt werden müssten (vgl. BSG vom 03.02.2010 – B 6 KA 37/08 R). - Eine Dosierung, die über die Therapieempfehlungen der Roten Liste und der Fachinformation weit hinaus geht, ist grundsätzlich rechtswidrig (vgl. BSG vom 27.06.2007 – B 6 KA 44/06 R). Eine Ausnahme wird für den Fall erwogen, dass es für die Abweichung eine medizinische Rechtfertigung gibt, was etwa „aufgrund von Besonderheiten im zugrunde liegenden Behandlungsfall“ denkbar sein kann (vgl. BSG vom 27.06.2007 aaO).
4-jährige Verjährungsfrist für Regress	BSG, Beschl. v. 20.10.2010, B 6 KA 26/10 B	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Verletzung des Rechts auf ein zügiges Verfahren kann nur dann mit der Nichtzulassungsbeschwerde geltend gemacht werden, wenn der Verfahrensmangel die Entscheidung des Berufungsgerichts beeinflusst hat, diese also auf dem Mangel beruhen könnte (stRspr des Senats, vgl. u. a. BSG vom 06.02.2008 – B 6 KA 61/07 B). Auch der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) ist kein Anhaltspunkt dafür zu entnehmen, dass von diesem Erfordernis bei der Rüge einer überlangen Verfahrensdauer abzusehen ist (vgl. BVerfG vom 24.08.2010 – 1 BvR 331/10 und EGMR vom 30.03.2010 – 46682/07). - Ein Vertragsarzt ist einem Regress wegen unzulässiger und damit unwirtschaftlicher Arzneiverordnungen nicht zeitlich unbegrenzt ausgesetzt (vgl. BSG vom 16.06.1993 – 14a/6 RKA 37/91). In diesem Zusammenhang ist es sachgerecht, von einer Verjährungsfrist von vier Jahren im Sinne einer zeitlichen Höchstgrenze als Ausschlussfrist auszugehen (vgl. BSG vom 05.05.2010 – B 6 KA 5/09 R).

Stichwort	Rechtsquelle	Leitsatz/Orientierungssatz
Darlegungslast des Arztes bei kompensatorischen Einsparungen	BSG, Beschl. v. 18.08.2010, B 6 KA 21/10 B	<ul style="list-style-type: none"> - Bei Arzneikostenregressen aufgrund unzulässiger Verordnungen, wie dies etwa bei Off-Label-Use der Fall ist, kann eine Unwirtschaftlichkeit allerdings nur bejaht oder verneint werden (vgl. BSG vom 03.02.2010 – B 6 KA 37/08 R). - Macht ein Vertragsarzt kompensatorische Einsparungen geltend, so muss er das Vorliegen der Einsparungen, den methodischen Zusammenhang mit dem Mehraufwand, die medizinische Gleichwertigkeit und die kostenmäßigen Einsparungen darlegen und gegebenenfalls nachweisen (vgl. BSG vom 15.11.1995 – 6 RKa 58/94 und BSG vom 05.11.1997 – 6 RKa 1/97). Gelingt der erforderliche Nachweis nicht, so geht das nach dem Grundsatz der objektiven Beweislast zulasten des Arztes (stRspr des Senats, vgl. u. a. BSG vom 08.04.1992 – 6 RKa 34/90 und BSG vom 05.11.1997 – 6 RKa 1/97).
Kein Regress bei Verordnung von Arzneimitteln, auf die der Patient nach den Grundsätzen des „Nikolausbeschlusses“ des BVerfG einen Anspruch hat	BSG, Urt. v. 05.05.2010, B 6 KA 6/09 R	<ul style="list-style-type: none"> - Im sozialgerichtlichen Verfahren ist die Anschlussberufung nur zulässig, soweit sie sich auf denselben Streitgegenstand wie die Hauptberufung bezieht (Festhaltung an der Rechtsprechung des BSG, z. B. vom 08.07.1969 – 9 RV 256/66; BSG vom 19.06.1996 – 6 RKa 24/95). - Der Regress wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen setzt kein Verschulden des Vertragsarztes voraus. - Verordnet ein Vertragsarzt ein Arzneimittel außerhalb dessen arzneimittelrechtlicher Zulassung, auf dessen Verordnung der Versicherte nach den Grundsätzen der Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98 („Nikolaus“) Anspruch hatte, darf kein Regress gegen den Arzt festgesetzt werden. - Steht nach der gerichtlichen Sachaufklärung nicht fest, dass die Voraussetzungen eines solchen Anspruchs zum Zeitpunkt der Verordnung erfüllt waren, geht das zulasten des Vertragsarztes, der die Verordnung ohne vorherige Einschaltung der Krankenkasse des Versicherten ausgestellt hat.
Praxisbesonderheit: Atypische Zusammensetzung des Patientenkontingents	BSG, Beschl. v. 29.11.2006, B 6 KA 49/06 B	<ul style="list-style-type: none"> - Die Frage, ob ein Patientenkontingent einer Praxis atypisch zusammengesetzt ist, unterliegt der gerichtlichen nur eingeschränkt nachprüfbaren Bewertung der Prüfungsgremien und kann nicht Gegenstand der Beweiserhebung durch Einholung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens sein. - Einsparungen in einem Leistungsbereich geben einem Arzt keine Art Freibrief, in anderen Leistungsbereichen mehr Aufwendungen haben zu dürfen (vgl. BSG vom 05.11.1997 – 6 RKa 1/97).
Sprechstundenbedarf	BSG, Beschl. v. 31.05.2006, B 6 KA 10/06 B	<ul style="list-style-type: none"> - Die Auslegung von Sprechstundenbedarfs-Vereinbarungen durch das Berufungsgericht ist der Überprüfung durch das Revisionsgericht entzogen (vgl. BSG vom 20.10.2004 – B 6 KA 41/03 R). - Es steht dem Vertragsarzt nicht frei, Materialien oder Arzneimittel, die nach den einschlägigen Regelungen der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarungen patientenbezogen verordnet werden müssen, über Sprechstundenbedarf zu verordnen (vgl. BSG vom 08.05.1985 – 6 RKa 4/84).
Praxisbesonderheit: höherer Anteil ausländischer Patienten	BSG, Urt. v. 10.05.2000, B 6 KA 25/99 R	<ul style="list-style-type: none"> - Macht ein Arzt im Verfahren der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung geltend, der Anteil ausländischer Patienten in seiner Praxis sei signifikant höher als bei anderen Ärzten, müssen die Prüfungsgremien dem bei der Prüfung von Beratungsleistungen nicht generell durch die Bildung einer engeren Vergleichsgruppe, bestehend aus Ärzten mit überdurchschnittlich hohem Ausländeranteil, Rechnung tragen.
Praxisbesonderheit: Anfängerpraxis	BSG, Urt. v. 03.12.1997, 6 RKa 21/97 BSG, Urt. v. 28.04.2004, B 6 KA 24/03	<ul style="list-style-type: none"> - Der Untersuchungs- und Behandlungsaufwand von eine Praxistätigkeit neu aufnehmenden Zahnärzten, für die zunächst alle Patienten und erst im Laufe der Zeit eine zunehmend geringer werdende Anzahl von Patienten fremd sind, kann bei typisierender Betrachtungsweise höher angesetzt werden als derjenige von Zahnärzten, die langjährig tätig sind und denen deshalb ein größerer Teil der Patienten bereits bekannt ist. - Der Gesichtspunkt der Anfängerpraxis ist auf die Anfangsphase vertrags(zahn-)ärztlicher Tätigkeit während einiger Quartale beschränkt (vgl. BSG vom 21.05.2003 – B 6 KA 32/02 R). Was unter „einigen Quartalen“ zu verstehen ist, ist bisher nicht konkretisiert worden und kann auch nicht im Sinne einer absoluten Quartalsanzahl konkretisiert werden.

bvkJ.