



Guido Kraus

Die gesetzlichen Grundlagen zum Ordnungsverhalten

Arzneimittelregress – und nun?

Guido Kraus, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Bad Homburg

Nahezu jeder Vertragsarzt befürchtet im Laufe des Berufslebens mit einem Regress konfrontiert zu werden. Besonders der sog. Arzneimittelregress wird immer wieder thematisiert. Grund für diese Sorge ist sicherlich, dass zu den Arzneimittelregressen viele Halbwahrheiten im Umlauf sind und es sich für Ärzte um ein undurchsichtiges Verfahren handelt.

Regelmäßig liest man von existenzgefährdenden Rückforderungen aufgrund von Arzneimittelregressen und in den meisten Fällen ist der Betroffene sich keiner Schuld bewusst. Zwar können Behandler in der Regel sehr gut beurteilen, ob der Vorwurf eines Behandlungsfehlers durch einen Patienten begründet ist oder nicht. Schließlich bewegt man sich bei der Beurteilung, ob eine Behandlung *lege artis* erfolgte, in gewohnten Gewässern. Neuland hingegen ist die Frage, ob das eigene Ordnungsverhalten den gesetzlichen Grundlagen entspricht oder nicht.

Wie aber kommt es zu einem solchen Regress?

Arzneimittelregresse beziehungsweise Richtgrößenprüfungen wie es offiziell heißt, finden ihre Grundlage in § 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V. In ihren Einzelheiten sind diese Regresse in § 106 Abs. 5a SGB V geregelt. Nach § 106 Abs. 5a SGB V kommt die Einleitung eines Prüfverfahrens beziehungsweise einer Verpflichtung des Vertragsarztes zur Erstattung eines Mehraufwandes dann in Betracht, wenn die Überschreitung der Richtgrößen nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt sind.

Der Vertragsarzt kommt also dann in die Prüfung, wenn das eigene Richtgrößenvolumen überschritten wurde. Das individuelle

Praxisvolumen berechnet sich anhand der Fallzahl der Praxis, multipliziert mit der Richtgröße. Hierbei wird unterschieden zwischen der Richtgröße bei Versicherten/Familienversicherten und der Höheren für Rentner. So lange der Vertragsarzt innerhalb des so ermittelten Richtgrößenvolumens bleibt, droht zumindest aus diesem Verfahren keine Gefahr seitens der KV.

Vorprüfung bei Überschreitung

Liegt das Ordnungsverhalten über den Richtgrößenvolumen der Praxis, erfolgt im nächsten Schritt eine Vorprüfung, ob die Überschreitung möglicherweise durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist. Da es sich hierbei lediglich um eine Vorprüfung handelt und zudem seitens der Prüfstellen in aller Regel ein anderes Verständnis von „Praxisbesonderheiten“ herrscht als bei Vertragsärzten, werden regelmäßig nicht alle Besonderheiten „von Amts wegen“ berücksichtigt.

In aller Regel erfolgt die Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten automatisch anhand von Filtern. Die Prüfstelle überprüft hierbei das Richtgrößenvolumen der Praxis auf einzelne Ordnungen, die als Praxisbesonderheiten anerkannt sind und rechnet diese heraus. Liegt die Überschreitung nach der Filterung innerhalb der Grenzen des ermittelten Richtgrößenvolu-

mens, droht zumindest aus dieser Richtung keine Gefahr seitens der Prüfstelle.

Möglichkeit einer Stellungnahme bei Überschreitung

Wird die Überschreitung der Richtgröße nicht durch die Praxisbesonderheiten begründet, ist es dem geprüften Arzt grundsätzlich möglich Stellung zu dem Verfahren zu nehmen. Ob er dieses Recht bereits an dieser Stelle nutzt, bleibt ihm überlassen. Wird die Gelegenheit nicht genutzt, bleibt das Widerspruchsverfahren, um sich ausführlich mit der Prüfung auseinander zu setzen.

In aller Regel ist es sinnvoll, bereits zu diesem Zeitpunkt weitere Praxisbesonderheiten vorzutragen, welche von der Prüfstelle aufgrund der starren Filterung in aller Regel nicht berücksichtigt werden. Welches atypische Leistungsspektrum tatsächlich geeignet ist als Praxisbesonderheit berücksichtigt zu werden, lässt sich nicht abschließend benennen. Zu verschieden sind die Ansichten der Prüfungsstellen sowie der nachgeordneten Instanzen. Als Praxisbesonderheiten werden regelmäßig selbst gewählte Behandlungsschwerpunkte, Ausrichtungen der Praxis auf besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Besonderheiten in der Zusammensetzung des Patientenkontexts vorgetragen. Ob es

sich hierbei tatsächlich um Praxisbesonderheiten handelt, muss am Einzelfall geprüft werden und muss sich darüber hinaus auch darlegen lassen. Gerade an der Notwendigkeit solcher Praxisbesonderheiten überzeugend darzulegen scheitert oft der Vortrag, so dass eine Berücksichtigung der Besonderheiten nicht erfolgen kann.

Gerne argumentieren die Prüfungsstellen gegen Praxisbesonderheiten auch, dass diese Besonderheiten in jeder anderen Praxis vorkämen und daher gerade kein atypisches Leistungsspektrum vorliegt. Somit ist es am Behandler eine Praxisbesonderheit, also ein atypisches Leistungsspektrum, auch zu beweisen.

Gelingt dem Vertragsarzt dieser Nachweis nicht oder erfolgt lediglich ein pauschaler Vortrag, muss er damit rechnen, dass die Prüfungsstelle mit einem ebenso pauschalen Textbaustein eine Berücksichtigung sämtlicher Besonderheiten ablehnt.

Welche Tatsachen die Prüfstelle für wesentlich erachtet, ist nicht immer ersichtlich und wird dem Behandler auch nur in den seltensten Fällen mitgeteilt. Hoffnung macht hier ein Urteil des Landessozialgerichts Berlin Brandenburg. Mit Urteil vom 06.06.2012 Az.: L 7 Ka 99/09 stärkt das Gericht die Position der Geprüften gegenüber der Verwaltung. In dem konkreten Fall wurde einem Hausarzt ein erheblicher Regress aufgrund angeblich unwirtschaftlicher Verordnungsverhalten auferlegt. Als Begründung wurde im Widerspruchsverfahren darauf hingewiesen, dass die vom Arzt geltend gemachten Behandlungskosten intensiver Patienten nicht ersichtlich seien und vom Arzt nicht nachgewiesen werden können. Das Sozialgericht bestätigt diese Argumentation. Anders entschied das anschließend angerufene Landessozialge-



Abb.1: Arzneimittelregress - für viele Ärzte ein undurchsichtiges Verfahren.

richt. Dieses hob sowohl das Urteil als auch den Bescheid auf und rügte das Vorgehen der Verwaltung.

Nach Auffassung der Richter wurde im Verwaltungsverfahren versäumt, den Hausarzt im Vorfeld der Entscheidung konkret anzuhören. Gemäß § 24 Abs. 1 SGB X ist von jeder Behörde vor Erlass eines Verwaltungsaktes dem Adressat die Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen zu äußern. Welche Tatsachen tatsächlich erheblich sind, sei aus Sicht der Behörde zu bestimmen. Hierzu würden auch sämtliche Tatsachen zählen, die voraussichtlich zum Ergebnis der Verwaltungsentscheidung beitragen.

Das Gericht verlangte somit von der Verwaltung den geprüften Ärzten bereits im Vorfeld deutlich zu machen, was im Einzelfall vorzutragen ist, damit dies überhaupt

berücksichtigt werden könne. Da dies im konkreten Einzelfall nicht geschehen war, erachtete das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg den Bescheid als rechtswidrig.

Nach Ansicht der Richter muss der geprüfte Vertragsarzt in die Lage versetzt werden, diejenigen Tatsachen vorzutragen, auf die es bei der Beurteilung des Vorliegens von Praxisbesonderheiten tatsächlich ankommt. Die bisher gegenteilige und deshalb „nicht zu billigende Verwaltungspraxis“ führe dazu, dass die betroffenen Vertragsärzte im Verwaltungsverfahren teilweise sehr umfangreiche Unterlagen vorlegen, um dann erst in der Entscheidung des Beschwerdeausschusses zu erfahren, dass ihr Vortrag nicht geeignet gewesen sei, das Vorliegen einer Praxisbesonderheit zu bejahen. Was der Arzt relevantes vorzutragen muss und kann, ist wiederum im Einzelfall



Foto: © hrai82 - fotolia.com

Abb. 2: Bei Arzneimittelregress ist sich der betroffene Arzt oft keiner Schuld bewusst.

zu beurteilen und im Gespräch herauszufinden. So kann sich beispielsweise aus der Leistungsstatistik bereits ein starker Hinweis auf Praxisbesonderheiten ergeben.

Leider findet dieses Urteil in aller Regel nicht die notwendige Berücksichtigung. Vielmehr werden die geprüften Vertragsärzte lediglich pauschal darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, weitere Praxisbesonderheiten vorzutragen.

Der Bescheid

Verbleibt trotz der Stellungnahme eine Überschreitung ergeht ein Bescheid. Eine Überschreitung um mehr als 15 bis zu 25 % führt zu einer Beratung des Arztes. Eine Überschreitung von mehr als 25 % zieht einen Regress nach sich. Zu beachten ist, dass mit in Kraft treten des GKV-VStG am 01.01.2012 der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gesetzlich normiert wurde. Aus-

weislich der Regelung des § 106 Abs. 5 e SGB V hat bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % eine individuelle Beratung nach § 106 Abs. 5 a Satz 1 SGB V zu erfolgen. Erst für die Zeit nach der erfolgten Beratung darf überhaupt ein Regress festgesetzt werden.

Da die neu eingeführte individuelle Beratung ein „Freischuss“ für den niedergelassenen Arzt darstellt, sollte dieser nicht leichtfertig hergegeben werden. Daher empfiehlt es sich auch die Rechtmäßigkeit eines Bescheids, der eine Beratung ausspricht, gründlich zu prüfen.

Ist der Bescheid zugegangen, kann gegen diesen innerhalb eines Monats nach Zustellung schriftlich Widerspruch eingelegt werden. Aufgrund der kurzen aber wichtigen Frist ist es kaum möglich zu beurteilen, ob der Bescheid rechtlich in Ordnung ist oder

nicht. Dies ist aber auch nicht notwendig, da der Widerspruch zunächst nicht begründet werden muss. Hat man den Widerspruch fristwährend eingelegt, hat man ausreichend Zeit um sich mit den Feststellungen des Bescheides auseinanderzusetzen und eventuelle Fehler zu suchen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt ist es zwingend notwendig sich gründlich mit der Prüfung auseinanderzusetzen. Sinnvollerweise sollte auch eine Akteneinsicht erfolgen, um sämtliche Grundlagen zu kennen, die zu der Feststellung der Prüfstelle geführt haben.

Im Widerspruchsverfahren sind alle Einwendungen vorzutragen, damit diese berücksichtigt werden können. Völlig falsch ist die Einstellung, sich noch „Munition“ für das Sozialgerichtsverfahren aufheben zu wollen. Diese Taktik führt schnell dazu, dass der Betroffene mit seinen Argumenten in einem späteren Klageverfahren nicht mehr gehört wird. Selbst wenn die Einwendungen überzeugend sind, könnte das Sozialgericht diese zurückweisen, weil sie als „verspätet“ angesehen werden. Daher muss spätestens nach Erhalt eines Prüfbescheids reagiert werden.

Begründung des Widerspruchs

Bei der Begründung des Widerspruchs ist es daher nicht nur sinnvoll sich gründlich mit Daten der Prüfstelle auseinanderzusetzen und diese mit den eigenen Auswertungen der Praxissoftware abzugleichen, sondern auch schonungslos die eigene Patienten Klientel zu hinterfragen. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass Überschreitungen im Arzneimittel meist durch die Patienten Klientel und die damit verbundene Notwendigkeit, entsprechende Verordnungen auszustellen, begründet sind. Der Vortrag, besonders teure oder sehr alte Patienten zu behandeln,

genügt in aller Regel nicht, da diesem Argument mit dem Hinweis begegnet wird, dass solche Patienten in jeder Praxis vorkommen und daher keine Besonderheit darstellen. Allein das Vorliegen einiger kostenintensiver Patienten rechtfertigt eine Überschreitung in der Regel nicht, da eine durchschnittliche Praxis sowohl „teure“ als auch „billige“ Patienten („Verdüner“) in der Klientel aufweist.

Vielmehr muss die Prüfstelle/der Beschwerdeausschuss in die Lage versetzt werden, geltend gemachte Besonderheiten zu erkennen und nachzuvollziehen. Es empfiehlt sich daher, dass besondere Patientenklientel (ggf. beispielhaft) mit Diagnosen, Angaben zu Behandlung/Arzneimitteltherapie und gegebenenfalls deren Kosten übersichtlich darzustellen. Wichtig ist es hierbei, insbesondere plausible Zahlen zu nennen. Allgemeine Darstellungen wie „überdurchschnittlich viele“ bringen meist wenig. Besser ist die genaue Nennung der Anzahl an Patienten mit der konkreten Diagnose. Insbesondere bei kostenintensiven ist Chronikern auf eine exakte Darstellung zu achten, da sie häufig die Richtgröße „sprengen“.

Patienten haben einen Anspruch auf Verordnungen durch den Arzt. Wer krank ist und entsprechender Arzneimittel bedarf, der hat einen gesetzlichen Anspruch auf Verordnung durch den Arzt. Ein Arzt kann und muss diese Verordnungen ausstellen, wenn sie unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots notwendig sind. Notwendige Arzneimittel dürfen niemals unter Berufung auf die Überschreitung des Richtgrößenbudgets versagt werden. Der Arzt hat zwar später die lästige Pflicht, die Notwendigkeit der Verordnung darzulegen. Soweit jedoch das Krankheitsbild und die

damit verbundene Behandlungsbedürftigkeit die Verordnungen erforderlich machen, sind Überschreitungen des Richtgrößenbudgets gerechtfertigt und dürfen nicht zu einem Regress gegen den Arzt führen.

Widerspruchsbescheid und dann?

Letztlich entscheidet der Beschwerdeausschuss als zweite Verwaltungsinstanz über das Vorbringen des Vertragsarztes und erlässt einen Widerspruchsbescheid. Wiederrum gilt es, die einmonatige Frist nach der Zustellung des Bescheids zu beachten, da ansonsten die Rechtskraft droht und eine weitere Überprüfung nicht mehr möglich ist. Innerhalb der Monatsfrist ist es dem betroffenen Vertragsarzt möglich die Entscheidung des Beschwerdeausschusses erneut überprüfen zu lassen, indem er Klage zum zuständigen Sozialgericht erhebt.

Fazit und Aussicht:

Zusammenfassend ist festzustellen, dass bei einem Regress nicht nur zu prüfen ist, ob die dem Regress zugrundeliegenden Daten korrekt sind, sondern auch, ob seitens der Prüfungsstelle sämtliche gegebenen Praxisbesonderheiten angemessen berücksichtigt wurden. Sollte dies nicht der Fall, bedarf es eines umfassendes Begründungs- und Darlegungsaufwandes durch den geprüften Arzt, um darüber hinausgehende Besonderheiten angemessen und nachvollziehbar vorzutragen. Lediglich pauschale Hinweise auf Praxisbesonderheiten werden keine Berücksichtigung finden. Aus diesem Grund empfiehlt es sich bereits frühzeitig in solchen Verfahren medizinrechtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, um möglichst gut beraten auf das Verfahren vorbereitet zu sein.

Ob und wie das bisherige Verfahren zukünftig beibehalten wird ist derzeit unsi-

cher. Nachdem das Bundeskabinett am 17.12.2014 die Einführung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes beschlossen hat und mit dessen Inkrafttreten im Sommer 2015 zu rechnen ist, sind Änderungen zu erwarten. Ausweislich des Gesetzesentwurfs heißt es:

„Wirtschaftlichkeitsprüfungen für verordnete Leistungen werden in ihrer jetzigen Form aufgehoben und durch regionale Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt, die schiedsstellenfähig sind. Dabei sind die Vertragspartner der Selbstverwaltung auf regionaler Ebene frei, den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. (...) Die Vertragspartner auf Bundesebene haben jedoch Rahmenvorgaben mit einheitlichen Mindestanforderungen für das Prüfungswesen zu vereinbaren.“

Es bleibt also abzuwarten wie die „regionale“ Umsetzung der Richtgrößenprüfungen erfolgt. Da schon seit längerem Zweifel an dem Sinn von Arzneimittelregressen auch von offizieller Seite laut wird, bleibt zu hoffen, dass die Gefahr von Richtgrößenprüfungen für Vertragsärzte kleiner wird, damit die Betroffenen sich wieder mehr auf ihr „Kerngeschäft“ – der Behandlung von Patienten - konzentrieren können.

Korrespondenzadresse

Herr Guido Kraus
Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Medizinrecht
LYCK & PÄTZOLD Medizinanwälte
Nehringstraße 2
61352 Bad Homburg
E-Mail: kanzlei@medizinawaelte.de