



# Aktuelle Fragen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Arzneimittelverordnungen

Von

Jörn Schroeder-Printzen  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Sozialrecht

# [ AMNOG I ]

---

- Arzneimittelneumarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl I, 2262)
- Inkrafttreten zum 01.01.2011
- Schwerpunkt der Änderungen des SGB V liegt in der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung in § 35a SGB V
  - Hierzu auch die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28.12.2010 (BGBl I, 2324)

# [ AMNOG II ]

- Änderungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung
  - Abschaffung der Bonus-Malus-Regelungen wegen der Neuregelungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln.
  - Datenlieferung durch die KBV im Rahmen der Anwendungsbeobachtungen über die KV an die Prüfungsgremien.
  - Mitteilungspflicht der KK über die verordneten Kosten aus Sonderverträgen (§§ 63, 73b, 73c, 140a ff. SGB V), damit statistische Verwerfungen beseitigt werden können.
  - Möglichkeit die Prüfungsgremien zu beauftragen, dass für die Sonderverträge die Wirtschaftlichkeitsprüfung übernommen wird.

# AMNOG III

- Änderungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung II
  - Einfügung von § 106 Abs. 3b SGB V
    - Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Wirkstoffen und deren Mengen. Damit soll gleichzeitig die Möglichkeit bestehen, die Richtgrößenprüfung abzulösen.
    - Letztlich eine neue Vergleichsprüfung nach statistischen Durchschnittswerten nach Wirkstoffen und –mengen.
    - Wesentliche Regelungen sind in der Prüfvereinbarung bestimmt werden:
      - Bildung der Vergleichsgruppen
      - Definition der Anwendungsbereiche dieser Prüfmethode mit Mengenvorgaben
      - Vorgabe der Grenze zum offensichtlichen Mißverhältnis
      - Praxisbesonderheiten

# [ AMNOG IV ]

- Änderungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung III
  - Mitteilungspflicht der Rabatte durch die KK. Die Rabattsommen sind am Beginn der Prüfung in Abzug zu bringen.
  - Möglichkeit des Verzichtes auf die Realisierung eines Regresses auf Seiten der KK. Ziel ist dabei die Versorgung durch die KK sicher zu stellen. Keine Anwendung der Vorschriften über Stundung und Erlass nach § 76 SGB IV (§ 106 Abs. 5c SGB V)
  - Kappungsgrenze für Regresse bei „Ersttätern“ auf 25.000 € für die beiden ersten Regressjahre.

# Wirtschaftlichkeitsprüfung- Einzelfallprüfung I

- Einzelfallprüfung ist die Überprüfung der Behandlungs- und Verordnungsweise außerhalb des statistischen Vergleichs
- Eine deutliche Abweichung von den Therapieempfehlungen der Roten Liste ist grundsätzlich rechtswidrig, kann aber im Einzelfall gerechtfertigt sein.

BSG, Beschluss v. 03.11.2010 – B 6 KA 35/10 B

# Wirtschaftlichkeitsprüfung – Einzelfallprüfung II

- Betrifft im Wesentlichen die Arzneimittelverordnung:
  - Vergleich des verordneten Arzneimittel auf der Wirkstoffebene zu vergleichbaren Arzneimitteln, wenn ein kostengünstigeres vorhanden ist, ist ein Regress möglich.
  - Auf der zweiten Ebene wird geprüft, ob tatsächlich ein Schaden entstanden sein kann. Dies ist abhängig von der Darreichungsform und der benötigten Menge des Wirkstoffes unter Beachtung der Kosten. Die mögliche Differenz kann dann der Schaden sein.
  - Auf der dritten Ebene wird dann die Zumutbarkeit des Wechsels der Verordnung für den Patienten auf das kostengünstigere Präparat geprüft. Wenn eine Zumutbarkeit zu verneinen ist, dann entsteht kein Schaden.

(LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 28.10.2009 – L 7 KA 131/06)

# Wirtschaftlichkeitsprüfung – Notwendigkeit des Widerspruchsverfahrens

- Abgrenzung innerhalb von § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V zur Frage der Notwendigkeit der Durchführung eines Widerspruchsverfahrens:
    - Grundsätzlich ist ein Widerspruchsverfahren nicht erforderlich, wenn der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit sich aus dem Gesetz oder aus den Richtlinien des G-BA ergibt. In folgenden – nicht abschließend aufgezählten - Fällen ist dennoch ein Widerspruchsverfahren erforderlich:
      - Off-Label-use
      - Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels anstatt eines nur apothekenpflichtigen Arzneimittels
      - Abweichung von der Arzneimittelinformation
- (SG Berlin, Urt. v. 17.03.2010 - S 83 KA 651/08 - Revision anhängig unter B 6 KA 13/10 R)



# Wirtschaftlichkeitsprüfung - Richtgrößenprüfung

- Für das Jahr 2002 konnte noch bis 30.3.2002 eine Richtgröße für das Jahr 2002 vereinbart werden (Art. 3a ABAG).
- Die Veröffentlichung durch Rundschreiben ist ausreichend.  
(BSG, Urt. vom 23.03.2011 – B 6 KA 9/10 R -)

# Wirtschaftlichkeitsprüfung – Off-Label-Use I

- Off-Label-Use ist die Verordnung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der Zulassung.
  - Entscheidend ist der Zulassungsbescheid
- Beim Off-Label-Use in der GKV geht es um die Frage der Kostentragungspflicht der Krankenkassen für das Off-Label-Use eingesetzte Arzneimittel.
  - Nicht entscheidend ist die generelle Zulässigkeit entsprechender Verordnungen.

# Wirtschaftlichkeitsprüfung – Off-Label-Use II

- Megestat und Dronabinol bei Bronchialkrebs und Tumoren der Thoraxorgane –  
BSG, Urt. v. 13.10.2010 – B 6 KA 47/09 R und  
B 6 KA 48/09 R
  - AM muss für die Erkrankung und nicht für Nebenleiden dienen.
  - Rezepturarzneimittel unterfallen § 135 SGB V
- Erwachsener mit ADHS-Leiden durch Behandlung mit Arzneimitteln, die nicht für Erwachsene zugelassen sind –  
BSG, Urt. v. 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R
  - Leitlinien sind für die vertragsärztliche Versorgung irrelevant