

Das Problem mit den Verordnungsdaten

Karl Hartmannsgruber
Rechtsanwalt
München

Problemstellung:

§ 106 Abs. 2 c SGB V

„Die Prüfungen werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die den Prüfungsstellen gemäß §§ 296, 297 SGB V geliefert werden... „

§ 296 SGB V

Auffälligkeitsprüfungen

Abs. 3: „Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 übermitteln die KK im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträger ... folgende Daten:

Abs. 4: „ Die KBV und die KK vereinbaren im Bundesmantelvertrag das Nähere“

§ 13 Anlage 6 BMV-Ä

Art und Inhalt der Prüfunterlagen für verordnete Arznei- und
Verbandmittel sowie pc

Für die Prüfung nach § 106 erstellen die KK eine
Arzneimitteldatei mit folg. Angaben:

- Arzt- – Betriebsstätten Nr
- Quartal
- KK Kennzeichen
- Zahl der VO, gesamt und getrennt nach Status
oder nach altersgemäß gegliederten
Patientengruppen oder nach vereinbarten
Kriterien

§ 13 Anlage 6 BMV-Ä

- Bruttowert der VO = Apothekenabgabepreis inkl. MwSt vor Abzug von gesetzl. Abschlägen nach §§ 130, 130a SGB V und vertraglich vereinbarten Rabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie Zuzahlungen
- Nettowert der VO = entsprechender Betrag nach Abzug vorgenannter Kostenelemente

CON-Datei, Beispiel

```
15 :11 :22; 20050101; 07013000010000978821; 1; 0120939; 1; 73, 67; PANTOZOL 20MG; 0; 0; 0;
15 :11 :22; 20050101; 07013000010000978821; 2; 0601478; 1; 29, 23; LISINOPRIL RATIOPH 10MG; 0; 0; 0;
15 :11 :023; 20050103; 07003000010002987771; 1; 3735908; 1; 14, 65; CARBIMAZOL 5MG HENNING; 0; 0; 0;
15 :28 :550; 20050103; 07003000010002987772; 1; 4124041; 1; 28, 28; CEFIXIM RATIOPHARM 400MG; 0; 0; 0;
15 :00 :142; 20050103; 07003000010002987773; 1; 1332738; 1; 21, 01; GLUCOPHAGE 850MG; 0; 0; 0;
15 :00 :142; 20050103; 07003000010002987773; 2; 4919728; 1; 29, 92; SPASMO URGENIN TC; 0; 0; 0;
15 :09 :477000; 20050103; 07003000010002987774; 1; 4919728; 1; 29, 92; SPASMO URGENIN TC; 0; 0; 0;
15 :23 :1482; 20050103; 07003000010002987775; 1; 2197320; 1; 16, 32; ROXI 150 1A PHARMA; 0; 0; 0;
15 :01 :010000; 20050103; 07003000010002987776; 1; 0271874; 1; 16, 75; HCT HEXAL 25MG; 0; 0; 0;
15 :32 :079000; 20050103; 07003000010002988185; 1; 3992901; 1; 20, 24; METO TABLINEN 100; 0; 0; 0;
15 :03 :8687; 20050103; 07003000010002988200; 1; 3569261; 1; 110, 92; NOVORAPID PENFILL 100E/ML; 1; 0; 0;
15 :33 :122000; 20050103; 07003000010002988206; 1; 7614946; 1; 558, 52; FEMARA 2.5MG; 1; 0; 0;
15 :10 :260; 20050103; 07003000010002988222; 1; 3910613; 1; 16, 18; LOPEDIUM; 0; 0; 0;
15 :01 :14000; 20050103; 07003000010002988389; 1; 1512156; 1; 15, 80; VALPROINSAEURE 300 V CT; 0; 0; 0;
15 :01 :14000; 20050103; 07003000010002988389; 2; 4427043; 1; 14, 45; ERYFER 100; 0; 0; 0;
15 :01 :14000; 20050103; 07003000010002988389; 3; 8453072; 1; 68, 31; XALATAN; 0; 0; 0;
15 :08 :219; 20050103; 07003000010002988391; 1; 0824149; 1; 29, 23; LISINOPRIL SANDOZ 10MG; 0; 0; 0;
15 :08 :219; 20050103; 07003000010002988391; 2; 2532770; 1; 15, 13; L THYROXIN 100 HENNING; 0; 0; 0;
15 :29 :0996; 20050103; 07003000010002988479; 1; 4096304; 1; 71, 02; DAIVONEX SALBE; 0; 0; 0;
15 :29 :0996; 20050103; 07003000010002988479; 2; 8822925; 2; 92, 90; DAIVONEX; 0; 0; 0;
15 :00 :8004; 20050103; 07004000010002534328; 1; 0233939; 1; 32, 41; PANTOZOL 40MG; 0; 0; 0;
15 :00 :8004; 20050103; 07004000010002534329; 1; 0832048; 1; 18, 77; ISMN SANDOZ 20MG; 0; 0; 0;
15 :00 :8004; 20050103; 07004000010002534329; 2; 2426588; 1; 34, 73; BISOHEXAL PLUS 10/25; 0; 0; 0;
15 :00 :8004; 20050103; 07004000010002534329; 3; 8703907; 1; 19, 70; METFORMIN RATIOPHARM 850MG; 0; 0; 0;
15 :00 :063006; 20050103; 07011000010003311960; 1; 7519863; 1; 16, 75; HCT-CT 25MG; 0; 0; 0;
15 :00 :558008; 20050103; 07011000010003312001; 1; 2424483; 1; 24, 21; SPIRO COMP RATIOPH; 0; 0; 0;
15 :00 :801006; 20050103; 07011000010003312132; 1; 0524097; 1; 17, 37; INSIDON 50MG DRAGEES; 0; 0; 0;
15 :00 :198017; 20050103; 07011000010003312225; 1; 2036700; 1; 14, 71; HCT 12,5 1A PHARMA; 0; 0; 0;
15 :00 :848007; 20050103; 07011000010003312577; 1; 1660796; 1; 16, 73; ROXIDURA 300MG FILMTABL; 0; 0; 0;
15 :00 :538002; 20050103; 07011000010003312631; 1; 0113773; 3; 51, 99; METFORMIN 500 1A PHARMA; 0; 0; 0;
15 :00 :538002; 20050103; 07011000010003312631; 2; 4105061; 1; 43, 20; SIMVASTATIN AL 40MG; 0; 0; 0;
15 :00 :538002; 20050103; 07011000010003312631; 3; 6876791; 1; 16, 08; IBUPROFEN AL 600; 0; 0; 0;
15 :00 :522001; 20050103; 07011000010003312887; 1; 4124058; 1; 35, 21; CEFIXIM RATIOPHARM 400MG; 0; 0; 0;
15 :10 :50; 20050103; 07013000010000978617; 1; 3389317; 1; 23, 72; LYRICA 75MG; 0; 0; 0;
15 :10 :50; 20050103; 07013000010000978618; 1; 0575120; 1; 61, 56; DUROGESIC SMAT 25UG/H; 0; 0; 0;
15 :10 :90; 20050103; 07013000010000978625; 1; 2286549; 1; 100, 58; SPIRIVA 18UG KAPSELN NACHF; 0; 0; 0;
15 :10 :90; 20050103; 07013000010000978625; 2; 1518785; 1; 56, 85; BERODUAL N; 0; 0; 0;
15 :10 :90; 20050103; 07013000010000978630; 1; 0262763; 1; 15, 85; DECORTIN 5; 0; 0; 0;
15 :10 :90; 20050103; 07013000010000978630; 2; 0008616; 1; 51, 25; DULMTCAPT TIBRO 200MG 200; 0; 0; 0;
```

Für die Praxis ergaben sich für das Jahr 2008 folgende Werte:

Gesamt-Verordnungsvolumen des Jahres 2008:	1.346.490,98 €
Richtgrößenvolumen für das Jahr 2008:	619.887,22 €
Überschreitung in % vor Prüfung:	117,22 %

Eine Prüfung war deshalb von Amts wegen einzuleiten.

Die Praxis wurde mit Schreiben vom 30.09.2010 über die Einleitung der Prüfung informiert. Dem Einleitungsschreiben war ein Datenträger beigelegt, der eine Aufstellung der von der Praxis im Jahre 2008 verordneten Arzneimittel, Verbandmittel und Sprechstundenbedarf (PZN–Liste), eine Liste der Indikationsgruppen nach ATC (ATC-Liste) und für die Praxis erstellte Arzneikostennachweise über die von der Praxis behandelten Patienten enthält. Mit dem Einleitungsschreiben wurde die Praxis gebeten, eine Stellungnahme abzugeben.

RANG	PZN	ARZNEIMITTEL	KOSTEN	VERORDNUNGEN	ATC_CODE
1	9999152	Sonstige individuell hergest	378.376,01	722	AV03AX13
2	9999092	Zytostatika-Zubereitungen	271.947,93	545	AV03AX07
3	3090185	Neulasta	131.261,14	82	AL03AA13
4	3401343	Zometa	51.828,48	144	AM05BA08
5	6607453	Competact	28.030,11	289	AA10BD05
6	4186987	Tarceva	26.904,00	12	AL01XE03
7	1238146	Erypo	17.584,20	6	AB03XA01
8	6714812	Neulasta	17.523,57	11	AL03AA13
9	4674913	Betaferon	15.756,18	10	AL03AB08
10	6326205	Granisetron HEXAL	12.135,09	121	AA04AA02
11	247663	Actos	11.534,49	191	AA10BG03
12	2236592	Pegasys	11.217,90	10	AL03AB11
13	4191830	Arixtra	10.616,44	76	AB01AX05
14	3864267	Enbrel	10.607,16	6	AL04AB01
15	3864267	Enbrel	10.607,16	6	AL04AA11
16	4072812	Neulasta	9.434,22	6	AL03AA13
17	2749392	Copaxone	9.378,82	7	AL03AX13
18	2949211	Inspra	9.073,21	139	AC03DA04
19	6607453	Competact	7.856,19	81	AA10BD
20	9999011	Rezepturen	7.842,86	247	AV03AX02
21	1299811	Sifrol	7.533,87	34	AN04BC05
22	2245645	Fasturtec	7.243,04	20	AV03AF07

ATC_CODE	INDIKATIONSBEZEICHNUNG	KOSTEN	FALLKOS TEN	VG FALLKOS TEN	KOSTENPRO DDD	VGKOSTENPRO DDD	VERORD NUNGEN
AA01	Stomatologika	1.024,13	0,14	0,03	0,40	0,19	58
AA01AA	Mittel zur Kariesprophylaxe	94,95	0,01	0,01	0,04	0,05	17
AA01AB	Antiiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung	929,18	0,13	0,03	3,48	1,32	41
AA02	Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen	39.328,4	2	5,51	4,41	0,70	1614
AA02BA	Histamin-H2-Rezeptorantagonisten	380,88	0,05	0,15	0,65	0,37	27
AA02BC	Protonenpumpenhemmer	36.869,6	5	5,17	4,18	0,67	1566
AA02BD	Kombinationen zur Eradikation von Helicobacter pylori	2.047,00	0,29	0,07	14,62	14,62	20
AA02BX	Andere Mittel bei pept. Ulkus/gastroesophagealer Refluxkrankheit	30,89	0,00	0,01	0,62	1,05	1
AA03	Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen	4.035,95	0,57	0,45	1,33	1,41	277
AA03AX	Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms	34,94	0,00	0,03	1,82	1,45	2
AA03BA	Belladonna-Alkaloide, tertiäre Amine	55,12	0,01	0,00	1,65	1,44	2
AA03BB	Belladonna-Alkaloide, halbsynth., quart. Ammoniumverbindungen	818,17	0,11	0,01	2,45	2,83	20
AA03FA	Prokinetika	3.127,72	0,44	0,40	1,18	1,40	253
AA04	Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit	270,69	0,04	0,00	21,66	3,91	6
AA04AD	Andere Antiemetika	270,69	0,04	0,00	21,66	3,91	6
AA05	Gallen-und Lebertherapie	703,56	0,10	0,07	1,46	1,53	18
AA05AA	Gallensäure-haltige Zubereitungen	703,56	0,10	0,07	1,46	1,53	18
AA06	Laxanzien	2.539,16	0,36	0,11	1,88	0,65	211
AA06AB	Kontaktlaxanzien	1.728,74	0,24	0,01	5,40	0,33	174
AA06AD	Osmotisch wirkende Laxanzien	411,38	0,06	0,09	0,60	0,65	30
AA06AG	Klysmen	399,04	0,06	0,02	1,14	1,48	7
AA07	Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva	7.116,11	1,00	0,57	2,16	2,19	131

Einzelfallnachweis
18/306 BIG Gesundheit Die Direktkrankenkasse

Name	Vorname	Behandlungs-KZ	KT-Art	Fallnummer	VG	BK	Geb. Datum	Versichertenr.
██████████	██████████	kurativ ambulant	RK	84617495/1	1	11	02.09.1965	06 ██████████

Diagnose Gesichert: I35.1 Aortenklappeninsuffizienz; Gesichert: E04.9 Nichttoxische Struma, nicht näher bezeichnet; Gesichert: N19 Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz; Gesichert: I10.90 Essentielle Hypertonie, nicht näher bezeichnet, ohne Angabe einer hypertensiven Krise; Gesichert: E88.9 Stoffwechselstörung, nicht näher bezeichnet; Gesichert: E79.0 Hyperurikämie ohne Zeichen von entzündlicher Arthritis oder tophischer Gicht; Gesichert: N28.9 Krankheit der Niere und des Ureters, nicht näher bezeichnet

GOPs
11.11.2008 32018, 89112, 32030, 32060, 32057, 32064, 32065, 32066, 32089, 32089, 32089, 32124, 03111, ++32001
13.11.2008 03212
22.12.2008 32030, 32064, 32065, 32066, 32081, 32060, 32089, 32089, 32089, 32124, ++80030Z, ++80030X

Arzneikosten	Datum	Bezeichnung	PZN	ATC-Code	A2 Fakt.	EURO-Betrag
	22.12.2008	Simvadura	4078275	AC10AA01	1	21,98
	22.12.2008	Allopurinol AL	3399847	AM04AA01	1	14,86
	22.12.2008	Ramipril AL	797004	AC09AA05	1	13,10
	Summe Verordnungen					49,94

Summe Arzneikosten 18/306 BIG Gesundheit Die Direktkrankenkasse

Summen	A2	EURO-Betrag
		49,94

SG Berlin – 14.10.2009 – S 71 KA 250/02 W 06

Voraussetzung für die Festsetzung eines an die Höhe des Verordnungsvolumens anknüpfenden Regresses ist, dass sowohl den Prüfungsgremien als auch dem geprüften Arzt - sofern er Akteneinsicht nimmt (§ 25 Abs 1 SGB 10) - sämtliche von den Krankenkassen nach den Regelungen in § 296 Abs 3 und 4 iVm § 295 Abs 3 S 1 Nr 5 SGB 5 an die Kassenärztliche Vereinigung zu meldenden Verordnungsdaten zur Verfügung stehen. Nur diese elektronisch erfassten und gemeldeten Einzeldaten zum Verordnungsvolumen im Prüfzeitraum ermöglichen es dem Arzt, die Plausibilität der ihm zugeordneten Verordnungen detailliert zu prüfen und mit seinen eigenen Unterlagen abzugleichen. (= BSG, 2.11.2005 - B 6 KA 63/04 R).

„Diese gesetzlich vorgeschriebenen elektronischen Verordnungsdaten lagen im Prüfverfahren zu keinem Zeitpunkt vor. Allein der BKK-Landesverband Ost - der Beigeladene zu 3) - übermittelte am 17. Juli 2007 einen Ausdruck elektronischer Verordnungssätze.“

„Hinsichtlich sämtlicher weiterer Verordnungskosten waren elektronische Verordnungsdatensätze nicht Gegenstand des Prüfverfahrens.“

BSG, 6.5.2009 - B 6 KA 17/08 R
(Fortführung von BSG vom 16.7.2008 - B 6 KA 57/07 R)

„Die Prüfungsgremien sind bei Vorliegen substantiiertes Zweifel an der Richtigkeit der Datengrundlagen - je nach Art und Umfang der Einwendungen - zur Beiziehung der erweiterten Arznei- bzw Heilmitteldateien, zum Abzug fraglicher Verordnungsbeträge und ggf zur Heranziehung der Originalverordnungsblätter bzw Printimages verpflichtet.“



Wir haben in diesem konkreten Fall die Krankenkasse und die Prüfungsstelle Ärzte Bayern aufgefordert, den Regressbetrag entsprechend zu korrigieren.

Da nicht auszuschließen ist, dass auch bei weiteren Prüfverfahren die Rabatte nicht korrekt abgezogen wurden, empfehlen wir Ihnen dringend: Kontrollieren Sie bei entsprechenden Anträgen, ob für das beanstandete Arzneimittel zum Zeitpunkt der Verordnung ein Rabattvertrag mit der entsprechenden Kasse bestand und ob dieser Rabatt im Prüfverfahren korrekt abgezogen wurde. Sofern Ihre Praxissoftware diese Daten nicht beinhaltet kann Sie evtl. eine Apotheke in Ihrer Nähe dabei unterstützen. Sollten Ihnen dadurch weitere Fälle bekannt werden, bei denen die Rabatte nicht korrekt abgezogen wurden, empfehlen wir Ihnen, bei der Prüfungsstelle Ärzte Bayern eine entsprechende Korrektur einzufordern. Wir möchten Sie dabei auch bitten, uns möglichst mit dem beiliegendem Antwortfax diese Fälle zu melden.

Abschließend noch ein wichtiger Hinweis: Im Rahmen der Durchschnittsprüfung bzw. der Ersatzrichtgrößenprüfung nach Durchschnittswerten liefern die Kassen an die Prüfungsstelle prozentuale Abzüge für Vertragsrabatte, sofern nicht konkrete Daten pro Medikament bereitgestellt werden. Auch darauf werden wir ein Auge haben.

Freundliche Grüße

Dr. Krombholz
Vorsitzender des Vorstandes

Dr. Schmelz
1. stv. Vorsitzender des Vorstandes

Dr. Enger
2. stv. Vorsitzende des Vorstandes

Vortrag substantierter Zweifel
erfordert die
Überprüfung der von der Prüfungsstelle
zugrunde gelegten Daten

Anspruch auf Akteneinsicht: ja !?
Besteht ein Anspruch auf Herausgabe des
elektronischen Datensatzes nach Anlage 6 BMV-Ä
(CON-Datei) ?