



Budget, Regress und andere Sorgen – Der regulatorische Rahmen aus Sicht der KVWL

KVWL Kassenärztliche
Vereinigung
Westfalen-Lippe

Eva Leicher
Geschäftsbereich Mitgliederservice

Disclaimer

Folien dienen zur persönlichen Information der Teilnehmer.

Weitergabe oder Zitierung nur mit schriftlicher Genehmigung des Verfassers.

Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung – Rechtliche Grundlagen

- § 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot
 - Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein; sie dürfen das **Maß des Notwendigen** nicht überschreiten.
- §§ 106ff. SGB V
 - Die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren **einheitliche Rahmenvorgaben** für die Prüfungen (...).
- Prüfungsvereinbarungen, Arznei- und Heilmittelvereinbarungen (auf regionaler Ebene) ...

Grundlagen der Prüfung – Die Prüfungsgremien, § 106c SGB V

- **Prüfungsstelle**
 - Selbständige, unabhängige Einrichtung der KVWL und der KK in WL in Dortmund
 - Erstentscheidungskompetenz in allen Verfahren
 - Aufbereitung und Beurteilung der erforderlichen Daten und Unterlagen

- **Beschwerdeausschuss**
 - Entscheidet über Widersprüche gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle
 - Je 4 Vertreter der Ärzte und KK; unparteiischer Vorsitzender
 - Möglichkeit der persönlichen Anhörung

SGB V - Entlastungen für Vertragsärzte

- **Verkürzung der Ausschlussfrist**
 - **Statistische Prüfung:** Für die Festsetzung einer Nachforderung für ärztlich verordnete Leistungen innerhalb von **zwei Jahren** ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistung verordnet worden ist.
 - **Einzelfallprüfung:** Antrag der Krankenkassen ist spätestens **18 Monate** nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Leistung verordnet worden ist, bei der Prüfungsstelle einzureichen. Die Festsetzung einer Nachforderung muss innerhalb **weiterer 12 Monate** erfolgen.
- Bei erstmaliger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung ist vor der Festsetzung eines Regresses eine **individuelle Beratung** des Arztes/der Ärztin festzusetzen und durchzuführen.

Dies gilt für jeden Verordnungsbereich gesondert (Arzneimittel, Heilmittel, Sprechstundenbedarf).
- Nachforderungen sind auf die **Differenz der Kosten** zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen.

Besonderheiten Arzneimittel – Richtgrößenvolumen (Bsp. Allgemeinmedizin)

Prognose der Arzneimittel-Richtgrößensumme für Ihre Praxis

Januar - Dezember 2022

1. Prognostizierte Richtgrößensumme * zum 31.12. 2022 **673.192 €**

| | 0-15 Jahre | 16-49 Jahre | 50-64 Jahre | >= 65 Jahre | Gesamt |
|-----------------------------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 1.1 Arzneimittel Richtgrößen 2022 | 18,08 € | 41,05 € | 104,28 € | 199,99 € | |
| 1.2 Fallzahlsumme der Quartale | | | | | |
| 2021-4 | 55 | 887 | 537 | 433 | 1.892 |
| 2022-1 | 39 | 713 | 476 | 382 | 1.610 |
| 2022-2 | 39 | 749 | 492 | 437 | 1.717 |
| 2022-3 | 40 | 747 | 507 | 418 | 1.712 |
| | 173 | 3.076 | 2.012 | 1.670 | 6.931 |

2. Prognostizierte Arzneimittelausgaben zum 31.12. 2022 **280.121 €**

2.1 Berechnung: (2.2 dividiert durch 12 und multipliziert mit 12)

2.2 Kosten Januar - Dezember 2022 ** 280.121 €

3. Prognostizierte Über-/Unterschreitung der Richtgrößensumme zum 31.12.2022 **-393.071 €**

3.1 Berechnung: 2. abzüglich 1.

3.2 Über-/Unterschreitung in % **-58 %**

Besonderheiten Arzneimittel - Richtgrößenprüfung

- Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten, die in der Prüfvereinbarung vereinbart sind
 - Berücksichtigung im Rahmen einer automatisierten Vorabprüfung der Mehrkosten im Vergleich zur Fachgruppe
 - https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Rechtsquellen_und_Vertraege/Pruefvereinbarung/pruefvereinbarung.pdf
 - Beispiel:
Arzneimittel bei einzelnen schwere Erkrankungen wie z.B. Morbus Gaucher, Diabetes-Therapie...
 - Allerdings: Keine individuelle Anmeldung von weiteren Praxisbesonderheiten im Vorfeld möglich. Praxisbesonderheiten können nur im laufenden Prüfverfahren von der Prüfungsstelle berücksichtigt werden

Ablauf Richtgrößen-Prüfung

Überschreitung Richtgrößen-Volumen

>25%

AM: Praxisbesonderheiten / Leitsubstanz
HM: Langfrist / BVB

Automatisierte
Berücksichtigung

Aufforderung
Stellungnahme Arzt

>25%



Stellungnahme Arzt

Entscheid 1. Instanz →

Keine Maßnahme

<15%

Schriftliche
Beratung

15-25%

1. Individuelle Beratung
2. Regress

1. Wenn kein Vor-Regress
2. Wenn Vor-Regress



Widerspruch Arzt

Entscheid 2. Instanz →

Keine Maßnahme

<15%

Schriftliche
Beratung

15-25%

1. Individuelle Beratung
2. Regress

>25%

Klage Arzt

Prüfentlastungen und Orientierungshilfen bei der Arzneimittelverordnung

- Frühe Nutzenbewertung
 - Alle neu zugelassenen Arzneimittel werden gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard bewertet
 - Transparent zu finden unter <https://www.kvwl.de/themen-a-z/nutzenbewertung>
 - Z.T. werden Praxisbesonderheiten zwischen GKV und den pharm. Herstellern vereinbart -> Schutz bei Prüfungen
- Leitsubstanzen der KVWL
 - Empfehlungen innerhalb einzelner Wirkstoff-Gruppen
 - Nähere Infos unter <https://www.kvwl.de/mitglieder/arzneimittelvereinbarung>
 - Bei ausreichender Anzahl an Quoten Prüfentlastung
 - Beispiel:
Osteoporosetherapie mit Bisphosphonaten oder Denosumab: zu 90% generisches Alendronat/Risedronat einsetzen

Wie unterstützt die KVWL?

- Unter anderem regelmäßiges Reporting zu den Arzneimittelverordnungen durch die **Trendmeldung** mit
 - einer Prognose zur Richtgrößenüberschreitung,
 - einer Analyse der Leitsubstanzen
 - transparenten Darstellung der Arzneimittel-Verordnungen

JANUAR — DEZEMBER 2021

ARZNEIMITTEL

SICHER VERORDNEN IN WESTFALEN-LIPPE

TRENDMELDUNG

—
Praxis Dres. med. Mustermann

—
Verordnungsgruppe
zugel. Allgemeinmediziner, Praktische Ärzte, haus. Internisten

—
Vergleichsgruppe
zugel. Allgemeinmediziner, Praktische Ärzte, haus. Internisten

—
WWW.KVWL.DE

Einzelfallprüfungen

- Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall erfolgt **unabhängig von der Gesamtwirtschaftlichkeit** einer Praxis
- Einzelfallprüfung erfolgt quartalsweise auf Antrag einer Krankenkasse
- Antrag muss spätestens 18 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, bei der Prüfungsstelle eingereicht werden. Festsetzung einer Nachforderung muss innerhalb weiterer 12 Monate erfolgen.
- Anträge auf Einzelfallprüfung wegen Unzulässigkeit der Verordnung müssen bei Arzneimitteln 65 € je Quartal/BSNR/Krankenkasse überschreiten
- Beispiele: Arzneimittel-Richtlinie, **Off Label Use**, Impfstoffe in der Einzelverordnung (statt über den Sprechstundenbedarf) werden geprüft

Beispiel Linezolid

- **Indikation gem. Fachinformation:**
- Nosokomiale Pneumonie
- **Ambulant erworbene Pneumonie**
 - Linezolid - 1 A Pharma® 600 mg Filmtabletten ist zur Behandlung von **ambulant erworbener Pneumonie** und **nosokomialer Pneumonie** angezeigt, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass sie durch empfindliche grampositive Erreger verursacht sind. Um zu entscheiden, ob Linezolid - 1 A Pharma® 600 mg Filmtabletten eine angemessene Therapie darstellt, sollten die Ergebnisse von mikrobiologischen Tests oder Informationen zur Prävalenz antibiotikaresistenter grampositiver Mikroorganismen berücksichtigt werden.
 - Linezolid ist **nicht wirksam bei Infektionen durch gramnegative Erreger**. Bei Nachweis von oder Verdacht auf einen gramnegativen Erreger muss gleichzeitig eine spezifische Therapie gegen gramnegative Erreger eingeleitet werden.
- **Schwere Haut- und Weichteilinfektionen**
 - Linezolid - 1 A Pharma® 600 mg Filmtabletten ist zur Behandlung von schweren Haut- und Weichteilinfektionen **nur dann angezeigt**, wenn ein **mikrobiologischer Test** ergeben hat, dass die Infektion durch empfindliche grampositive Erreger verursacht ist.
 - Linezolid ist nicht wirksam bei Infektionen durch gramnegative Erreger. Bei Patienten mit schweren Haut- und Weichteilinfektionen und gleichzeitigem Nachweis von oder Verdacht auf eine begleitende Infektion durch gramnegative Erreger darf Linezolid nur beim Fehlen alternativer Therapieoptionen angewendet werden. Unter diesen Umständen muss gleichzeitig eine Therapie gegen gramnegative Erreger eingeleitet werden.
- **Die Behandlung mit Linezolid sollte nur im Klinikumfeld und unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines entsprechenden Experten, wie beispielsweise eines Mikrobiologen oder eines Spezialisten für Infektionskrankheiten, begonnen werden.**
- Die offiziellen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika müssen berücksichtigt werden.

Beispiel Linezolid

- **Dosierung gem. Fachinformation:**
- Die Therapie kann mit Linezolid Infusionslösung, Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen begonnen werden.
- Initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt. In solchen Fällen ist eine Dosisanpassung auf Grund der oralen Bioverfügbarkeit von Linezolid von ca. 100% nicht erforderlich.
- Empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung bei Erwachsenen
 - Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Krankheitserreger, vom Ort und dem Schweregrad der Infektion und dem klinischen Ansprechen des Patienten.
 - Die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen zur Behandlungsdauer entsprechen der Behandlungsdauer, die in klinischen Studien angewendet wurde. Bei bestimmten Infektionsarten können auch kürzere Behandlungszyklen ausreichen. Dies wurde in klinischen Studien jedoch nicht untersucht.
 - **Die maximale Behandlungsdauer beträgt 28 Tage. Für eine Therapiedauer über 28 Tage wurden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Linezolid nicht untersucht.**

Beispiel Fidaxomicin – Dificlir®

- Indikation gem. Fachinformation:
- Behandlung von **Clostridioides-difficile-Infektionen** (CDI), auch bekannt unter der Bezeichnung Clostridioides-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD) bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit mind. 12,5 kg Körpergewicht

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am) | Zugelassenes Anwendungsgebiet | Indikation / Patientengruppe | Zweckmäßige Vergleichstherapie | G-BA-Bewertung | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|--|--|--|-----------------------------------|--|--|
| Fidaxomicin – Dificlir® (04.07.2013) | Dificlir® ist indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen (CDI), auch bekannt unter der Bezeichnung Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD). Offizielle Leitlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden. | a) Patienten mit milden behandlungspflichtigen Krankheitsverläufen von Clostridium-difficile-assoziierten-Diarrhöen | Metronidazol | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. | Erstattungsbetrag vereinbart |
| | | b) Patienten mit schweren und/oder rekurrenten Krankheitsverläufen von Clostridium-difficile-assoziierten-Diarrhöen | Vancomycin | Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen. | |
| Fidaxomicin Dificlir® (03.09.2020) Neues Anwendungsgebiet: Clostridioides-difficile-Infektion, Kinder und Jugendliche | Dificlir® wird angewendet zur Behandlung von Clostridioides-difficile-Infektionen (CDI), auch bekannt unter der Bezeichnung Clostridioides-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD), bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis zu einem Alter von < 18 Jahren. | a) Patienten < 18 Jahren mit milden behandlungspflichtigen Krankheitsverläufen von Clostridioides-difficile-assoziierten-Diarrhöen | a) Metronidazol oder Vancomycin | Zusatznutzen nicht belegt | |
| | Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen. Hinweis: Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. | b) Patienten < 18 Jahren mit schweren und/oder rekurrenten Krankheitsverläufen von Clostridioides-difficile-assoziierten-Diarrhöen | b) Vancomycin | Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen | |



| | |
|---|--|
| Erstberatungen (persönlich/digital)  | |
| Pharmakotherapie- beratungen (individuell + persönlich/digital) | Prüfberatungen: Heilmittel, Arzneimittel, SSB (telefonisch) |
| Sonstige Beratungen: Trendmeldung, Heilmittel, SSB, Follow up (persönlich + telefonisch) | |
|  Weitere telefonische Beratungen aller Art 0231 9432-3941 | |

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

