

Informationen zur wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Verordnung von Arznei- und Heilmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2002

1. Pflichten des Vertragsarztes bei der Verordnung von Arznei- und Heilmitteln

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf Versorgung mit den medizinisch notwendigen Arznei- und Heilmitteln nach Maßgabe des Wirtschaftlichkeitsgebots. Die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln durch den Vertragsarzt muss ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§§ 2 und 12 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch). Der Arzt muss also entscheiden, ob eine Verordnung von Arznei- und Heilmitteln medizinisch notwendig und zweckmäßig im Hinblick auf die Erreichung des therapeutischen Zieles ist; zudem ist er verpflichtet, unter qualitativ gleichwertigen Mitteln ein preisgünstiges auszuwählen. Der Arzt hat insbesondere die vom Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen beschlossenen Richtlinien zu beachten.

Der einzelne Vertragsarzt darf hingegen nicht aus "Budgetgründen" sowie unter Hinweis auf die Arznei- bzw. Heilmittelvereinbarung oder die Wirtschaftlichkeitsprüfungen - insbesondere auf Grundlage von Richtgrößen - die Verordnung von medizinisch notwendigen Arznei- und Heilmitteln einem Patienten verweigern, auch nicht bei der Verordnung notwendiger, aber sehr teurer Arzneimittel, z.B. im Falle der Behandlung chronisch Kranker. Es gehört hingegen auch zu seinen vertragsärztlichen Pflichten, bei seinem Ordnungsverhalten in jedem Einzelfall das oben dargelegte Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten.

Versicherte, die der Auffassung sind, dass ihnen für medizinisch notwendige Arznei- oder Heilmittel eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen vorenthalten wird, können sich an ihre Krankenkasse wenden. Im Rahmen der Vorschriften der §§ 13 - 15 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I - Allgemeiner Teil -) ist die Krankenkasse dazu verpflichtet, die Versicherten über ihre Rechte und Pflichten in der gesetzlichen Krankenversicherung aufzuklären, ihnen entsprechende Beratung zukommen zu lassen und Auskunft zu erteilen. Sie kann ihrerseits bei der Kassenärztlichen Vereinigung eine Überprüfung des Ordnungsverhaltens des Vertragsarztes im Einzelfall veranlassen. Versicherte können sich auch unmittelbar an die Aufsichtsbehörde über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung wenden. Dies ist das jeweilige zuständige Landesministerium (i.d.R. das jeweilige Ministerium für Soziales/Gesundheit).

2. Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets

Wegen der mit der Umsetzung der Regelungen zum Arznei- und Heilmittelbudget einschließlich der kollektiven Haftung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung bei Überschreitung des Budgets verbundenen Probleme hat der Deutsche Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates das Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG) verabschiedet, das mit Wirkung zum 31.12.2001 in Kraft getreten ist. Mit dem ABAG wurde der sog. "Kollektivregress" für die Ärzte, d.h. die restriktiven und zugleich mechanistischen Vorgaben des bisherigen Rechts zur Verringerung der Gesamtvergütungen wegen Überschreitungen der Arznei- und Heilmittelbudgets, aufgehoben. Die Regelung wurde durch die im Folgenden im einzelnen umschriebenen Selbstverwaltungslösungen abgelöst.

3. Gesetzliche Regelungen zu den Arznei- bzw. Heilmittelvereinbarungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene schließen für das jeweils folgende Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 2002 eine umfassende **Arzneimittelvereinbarung**. In einem Gesamtpaket vereinbaren sie neben einem Ausgabenvolumen konkrete qualitäts- und wirtschaftlichkeitsorientierte Zielvereinbarungen mit Umsetzungsmaßnahmen insbesondere zur Information und Beratung der Vertragsärzte und Versicherten sowie zur permanenten zielführenden Begleitung des Ordnungsgeschehen innerhalb des Kalenderjahres (Controlling) mit Hilfe eines monatlichen Frühwarnsystems.

Stärker als bisher sind bei der jährlichen Fortschreibung des Ausgabenvolumens konkrete medizinische Behandlungserfordernisse einzubeziehen. So sind u.a. neben dem wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel, Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung aufgrund von getroffenen Zielvereinbarungen sowie Verlagerungen zwischen den Leistungssektoren zu berücksichtigen. Somit können die Vertragsparteien die

1. Pflichten des Vertragsarztes bei der Verordnung von Arznei- und Heilmitteln
2. Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets
3. Gesetzliche Regelungen zu den Arznei- bzw. Heilmittelvereinbarungen
4. Gesetzliche Regelungen zu Prüfungen nach Richtgrößen und zu den Regressen
 - 4.1 Richtgrößen und Richtgrößenvolumen
 - 4.2 Richtgrößenprüfung, Praxisbesonderheiten und Regresse
 - 4.3 Übergangsregelungen

unterschiedlichen Versorgungssituationen in der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung erfassen und fortentwickeln, wie z.B. die Verbesserungen bei bestimmten chronischen Erkrankungen. Zugleich legen die Vertragsparteien auch Wirtschaftlichkeitsziele fest, z.B. bei Generikaverordnungen, die eine Ausschöpfung klar definierter Rationalisierungspotentiale in einem fixierten Zeitraum vorgeben.

Die Selbstverwaltung auf Bundesebene - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen - unterstützt die Vertragsparteien auf Landesebene durch Rahmenvorgaben und Empfehlungen.

Zusätzlich zu der Einführung von qualitäts- und wirtschaftlichkeitsorientierten Zielvereinbarungen erhalten die Parteien der Gesamtverträge (jeweils die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene und die Kassenärztliche Vereinigung) die Vorgabe, eine Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens zum Gegenstand der jeweiligen Gesamtverträge zu machen. Eine Kürzung von Vergütungen wird den Vertragsparteien gesetzlich nicht vorgegeben.

Darüber hinaus können die Parteien der Gesamtverträge im Falle einer Unterschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens bzw. bei Erfüllung der Zielvereinbarungen als Anreiz Bonuszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen vorsehen.

Für das Jahr 2002 sind die Ausgabenvolumen auf Grundlage der für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarungen auf die tatsächlichen regionalen Versorgungsbedingungen in der Kassenärztlichen Vereinigung anhand der insbesondere um qualitätsbezogene Komponenten erweiterten Anpassungskriterien sachgerecht und gezielter als nach dem bisherigen Recht auszurichten.

Für den Bereich der Heilmittel sind entsprechende Regelungen zu treffen.

4. Gesetzliche Regelungen zu Prüfungen nach Richtgrößen und zu den Regressen

Die Einhaltung des oben dargelegten Wirtschaftlichkeitsgebotes bei der Verordnung von Arznei- und Heilmitteln wird auch weiterhin beim einzelnen Vertragsarzt mit Hilfe von Wirtschaftlichkeitsprüfungen insbesondere auf der Grundlage von **Richtgrößen** kontrolliert.

4.1 Richtgrößen und Richtgrößenvolumen

Die Richtgrößen werden von der Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene vertraglich festgelegt. Die Höhe der Richtgrößen ist nach Arztgruppen (Allgemeinärzte, Internisten u.a.) zu differenzieren. Die Richtgröße ist ein rechnerischer Durchschnittswert je behandeltem Patient. Sie ist somit keine Obergrenze für die Versorgung eines einzelnen Patienten, sondern dient dem Arzt als Orientierungsgröße für die Entscheidung über die Arzneimittelverordnung nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot im Einzelfall.

Aus der je Patient rechnerisch zugrundegelegten Richtgröße und der im Kalenderjahr behandelten Patientenzahl bildet sich das Richtgrößenvolumen für den einzelnen Arzt. Anhand dieses Richtgrößenvolumens wird entschieden, ob bei einem Arzt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung eingeleitet wird.

Die Richtgrößen und damit die Richtgrößenvolumen haben sich auch an den in der Arznei- bzw. Heilmittelvereinbarung bestimmten auf die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung bezogenen Ausgabenvolumen und den Zielvereinbarungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit zu orientieren.

Mittelfristig ist eine Differenzierung der Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und in längerfristiger Perspektive auch nach Krankheitsarten vorgesehen. Damit wird eine auf die Einzelpraxis stärker ausgerichtete Berücksichtigung der medizinischen Behandlungserfordernisse angestrebt.

Unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungsbedingungen im Heilmittelbereich gelten die Regelungen zu den Richtgrößen für Heilmittel entsprechend.

4.2 Richtgrößenprüfung, Praxisbesonderheiten und Regresse

Für die **Prüfungen** der Verordnungen des einzelnen Vertragsarztes nach **Richtgrößen**, die - wie andere Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung - von paritätisch mit Vertretern der Ärzte und Krankenkassen besetzten Prüfungsausschüssen durchgeführt werden, sind gesetzlich bestimmte Grenzwerte vorgesehen, deren Überschreitung ein Prüfungsverfahren und abgestufte Sanktionen bis hin zu einem Regress beim unwirtschaftlich verordnenden Arzt auslösen.

Ein Prüfungsverfahren bei einem Arzt wird eingeleitet, wenn die von ihm in einem Kalenderjahr veranlassten Ausgaben für Arzneimittel das für ihn geltende Richtgrößenvolumen um mehr als 15 v.H. übersteigen (Prüfungsvolumen), Das Prüfungsverfahren wird nicht eingeleitet, wenn auf Grund der vorliegenden Daten davon auszugehen ist, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch **Praxisbesonderheiten** begründet ist (Vorab-Prüfung).

Praxisbesonderheiten können dann vorliegen, wenn in einer Praxis der Anteil von Patienten, die einen besonders hohen Bedarf an Arznei- oder Heilmitteln haben oder besonders teure Arzneimittel benötigen, überdurchschnittlich hoch ist oder wenn die Art der verordneten Arzneimittel für die Arztpraxen der entsprechenden Arztgruppe atypisch ist. Praxisbesonderheiten beziehen sich nach einer Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen insbesondere auf Praxen, die Patienten in speziellen Indikationsgebieten behandeln, wie z.B. bei Multipler Sklerose, AIDS/HIV, Chemotherapie bei Tumorkranken, Diabetiker mit Insulinbehandlung.

Bei geringfügiger Überschreitung des Prüfungsvolumens beschränken sich die Folgen auf Beratungen und Kontrollmaßnahmen in den zwei darauffolgenden Kalenderjahren entsprechend der festgestellten Unwirtschaftlichkeit. Dabei bestimmt der Prüfungsausschuss die Einzelheiten zur Durchführung der Maßnahmen.

Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. setzt der Prüfungsausschuss nicht nur Beratungs- und Kontrollmaßnahmen, sondern darüber hinaus einen **Regress** in Höhe des sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens (Richtgrößenvolumen zuzüglich 15 v.H.) ergebenden Mehraufwandes fest, den der Vertragsarzt an die Krankenkassen zu zahlen hat. Soweit der Prüfungsausschuss Verordnungen auf Grund von Praxisbesonderheiten anerkennt, hat er den Regressbetrag entsprechend zu mindern. Der Prüfungsausschuss kann auf Antrag den Erstattungsanspruch stunden oder erlassen, soweit der Vertragsarzt nachweist, dass die Erstattung ihn wirtschaftlich gefährden würde.

Der Prüfungsausschuss wird angehalten, mit dem Vertragsarzt entsprechende Maßnahmen im Wege einer Vereinbarung festzulegen, die im Fall einer Regressfestsetzung eine Herabsetzung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Gegenstand haben kann.

Entscheidungen des Prüfungsausschusses kann der betroffene Arzt in einem Beschwerdeverfahren und anschließend auch gerichtlich überprüfen lassen.

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene können Umfang und Intensität der Sanktionsmaßnahmen in jeder KV-Region selbst beeinflussen, indem sie von den gesetzlich bestimmten Grenzwerten abweichende Vomhundertsätze vereinbaren.

4.3 Übergangsregelungen

Im Jahr 2002 haben die Prüfungen nach Richtgrößen auf der Grundlage der nach bisherigem Recht getroffenen Richtgrößenvereinbarungen zu erfolgen. Das Prüfungsverfahren und damit die Folgewirkungen bei einer Überschreitung, einschließlich der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten, richten sich nach dem neuen Recht. Liegen die Voraussetzungen für diese Prüfungen nicht vor, sind Prüfungen nach tatsächlichen Durchschnittswerten in der jeweiligen Arztgruppe durchzuführen. Prüfungen nach tatsächlichen Durchschnittswerten können bis zum 31.12.2003 parallel zu den Richtgrößenprüfungen durchgeführt werden. Dabei sind eventuelle Regressforderungen aus beiden Prüfungen gegeneinander aufzurechnen.