

ÄrzteZeitung

Regressrisiko bei Innovationen tendiert gegen Null

Das Risiko ist sehr klein: Es gibt nur eine ganz geringe Zahl von Anträgen auf Wirtschaftlichkeitsprüfung gegen Ärzte, die Arzneimittel in einer Patientenpopulation ohne Zusatznutzen verordnet haben. Etliche Anträge wurden bereits in der ersten Runde zurückgezogen.

Von Helmut Laschet

Krankenkassen haben in ganz Deutschland einige Dutzend Anträge auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen gegen Ärzte gestellt, die nutzenbewerterte Arzneimittel für Patientenpopulationen verordnet haben, für die der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen anerkannt hat. In **keinem** Fall haben die Kassen bislang allerdings einen Regress durchgesetzt.

Das haben umfassende Recherchen der „Ärzte Zeitung“ in den letzten Monaten bei allen Kassenärztlichen Vereinigungen ergeben. Bis auf die KV Mecklenburg-Vorpommern haben alle Organisationen geantwortet.

Das Ergebnis: Prüfanträge wurden in fünf KVen gestellt, betroffen ist eine sehr kleine zweistellige Zahl von Ärzten (siehe Tableau Seite 2). Insgesamt ist das Risiko für einen Arzt, in ein Regressverfahren wegen der Verordnung eines innovativen Arzneimittels zu geraten, minimal. Es dürfte bei 20,8 Millionen Verordnungen von AMNOG-Präparaten pro Jahr unter 0,005 Promille liegen.

Wichtig für Ärzte ist: Noch wurde kein einziges Verfahren mit einem Regress abgeschlossen, und in etlichen Fällen haben die Krankenkassen

Null Euro

haben die von Krankenkassen beantragten Prüfverfahren bislang eingebracht. Das heißt, bislang hat sich noch kein wirtschaftliches Risiko als Folge der Verordnung eines innovativen Arzneimittels realisiert.

Entschärfung durch das TSVG

- **Anträge auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen** sind nur noch innerhalb von zwei Jahren nach dem Honorarbescheid zulässig; bislang waren es vier Jahre.
- **Zufälligkeitsprüfungen** gibt es nicht mehr; es muss ein konkreter Anlass für eine Prüfung vorliegen.

ihre Prüfanträge wieder zurückgezogen. Beispiel Hessen, wo 13 Ärzte betroffen waren. Mit Unterstützung des Pharmakotherapie-Beraters der KV, Dr. Wolfgang LangHeinrich, haben die Ärzte zwischenzeitlich alle Prüfanträge auf der Basis einer gemeinsamen und einheitlichen Argumentationslinie erfolgreich abwehren können. Die Anträge betrafen Tecfidera, das in der Phase zwischen dem IQWiG-Gutachten und der Vereinbarung zum Erstattungsbetrag verordnet worden war, Sovaldi für eine Patientenpopulation, für die kein Zusatznutzen anerkannt war, und Palbociclib vor erneuter Nutzenbewertung beim GBA. In diesen Fällen habe man nachweisen können, dass der Einsatz dieser Arzneien die bessere Alternative zur zweckmäßigen Vergleichstherapie war.

Rechtsanwalt Claus Burgardt weist darauf hin, dass gerade bei der Verordnung kostenaufwendiger Arzneimittel eine sachgerechte und ausreichend dokumentierte Indikationsstellung wichtig ist. Die Dokumentation solle Therapieentscheidungen und insbesondere Umstellungsentscheidungen plausibel machen.

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung und aufgrund von Änderungen durch das TSVG – Abschaffung von Zufälligkeitsprüfungen, Zulässigkeit von Prüfungen nur noch innerhalb von zwei Jahren nach dem Honorarbescheid – warnt der CDU-Bundestagsabgeordnete Alexander Krauß vor einer unbegründeten Regressangst bei Ärzten, die nicht noch befeuert werden sollte. Es handele sich „eher um ein Gespenst als um eine reale Regressgefahr“, so Krauß.

Der Standpunkt der KBV dazu ist klar: Weil bei der Aushandlung des Mischpreises versucht wird, das Gewicht der Patientenpopulationen mit und ohne Zusatznutzen quantitativ abzuschätzen, muss ein solcher Preis bei jeder Verordnung als wirtschaftlich gelten.

Umfrage zu Prüfanträgen nach Verordnung nutzenbewerteter Arzneimittel

KV	Prüfanträge	Betroffene Ärzte	Beantragte Regresssumme	Politische Bewertung/ Information
Hessen	2 Tecfidera, 2 Palbociclib, 10 Sovaldi	13	zwischen 40 000 und 110 000 Euro; alle Verfahren sind mit Rücknahme der Prüfanträge eingestellt worden.	Laut Bundessozialgericht ist der Mischpreis rechtmäßig, aber damit ist keine eindeutige Aussage des Gesetzgebers oder der Rechtsprechung getroffen, ob der Mischpreis in jedem Fall wirtschaftlich ist.
Bayern	2 mit der Begründung eines fehlenden Zusatznutzens in der Subpopulation. 10 mit anderen Gründen wie zum Beispiel Dosisüberschreitung.	1 Klinik-MVZ 1 niedergelassener Arzt.	über 100 000 Euro im Fall des Klinik-MVZ. Verfahren noch nicht abgeschlossen, Klageweg wird erwogen.	In diesen Fällen wird Wirtschaftlichkeit über Therapiefreiheit gestellt. Notwendig wäre eine Abkehr vom „formalen Schadensbegriff“.
Berlin	13, zwischen 2016 und 2018	unbekannt	1 Verfahren (Sovaldi) ohne Regress abgeschlossen, andere Verfahren laufen noch.	Trotz Veränderungen durch das TSVG bleibt die Regressproblematik bestehen.
Hamburg	wenige			Die Wirtschaftlichkeit des Mischpreises ist weiterhin ungeklärt. Ärzte benötigen jedoch Sicherheit bei der Verordnung über das gesamte Anwendungsgebiet.
Sachsen	5 zu Repatha	5 Arztpraxen / Ärzte	11 000 Euro, Verfahren noch nicht abgeschlossen	Die ungeklärte Rechtslage ist höchst problematisch. Wird der Zusatznutzen vom GBA differenziert beurteilt, so muss der Arzt davon ausgehen können, dass die Vertragspartner dies bei der Bildung des Erstattungsbetrages berücksichtigen haben.
Rheinland-Pfalz, Bremen, Thüringen, Westfalen-Lippe, Nordrhein, Schleswig-Holstein, Saarland, Sachsen-Anhalt, Niedersachsen, Baden-Württemberg, Brandenburg				Keine Prüfanträge gestellt
Mecklenburg-Vorpommern				Keine Auskunft
Quelle: eigene Recherche				Grafik: Ärztezeitung

AMNOG-Präparate: 20,8 Millionen Rezepte

Wie groß ist der Markt der Arzneimittel, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben oder bei denen dies unmittelbar bevorsteht? Und wie groß ist das Risiko, sich als Arzt gegen einen Antrag auf Wirtschaftlichkeitsprüfung wehren zu müssen?

Nach Daten des Marktforschungsinstituts IQVIA wurden zwischen dem 1. Juli 2018 und dem 30. Juni 2019 insgesamt 20,835 Millionen Verordnungen der sogenannten AMNOG-Präparate gezählt. Dafür wendeten die gesetzlichen Krankenkassen

9,8
MRD. EURO

haben Krankenkassen im Zeitraum vom 1. Juli 2018 bis zum 30. Juni 2019 für neue nutzenbewertete Arzneimittel ausgegeben.

sen 9,8 Milliarden Euro auf. Für den größten Teil gilt ein ausgehandelter oder durch die Schiedsstelle festgelegter Erstattungsbetrag. Im ersten Jahr nach Markteintritt gilt noch der vom Unternehmen festgesetzte Preis.

Den fast 21 Millionen Verordnungen stehen weniger als hundert beantragte Verfahren auf Wirtschaftlichkeitsprüfung gegenüber. In der Summe geht es um einen Regressbetrag in einstelliger Millionenhöhe, von dem bislang kein Euro realisiert worden ist. (HL)

„Regressgespenste sollten nicht mehr durch die Praxen geistern“

Im Interview mit der „Ärzte Zeitung“ äußert der CDU-Bundestagsabgeordnete und Gesundheitspolitiker Alexander Krauß sein Verständnis für Ärzte, die Sorge vor Regressanträgen haben. Aber er warnt davor, ein Phantom aufzubauen und Angst zu schüren. Seine Empfehlung: Ärzte müssen sich mit guten medizinischen Gründen gegen Kassenanträge wehren.

Das Interview führte Helmut Laschet

Ärzte Zeitung: Nach dem Urteil des Bundessozialgerichts zur Zulässigkeit der Bildung von Mischpreisen bei nutzenbewerteten Arzneimitteln bleibt für Ärzte eine Frage offen: Sind so bepreiste Arzneimittel in der gesamten Indikation wirtschaftlich? Was ist die persönliche Auffassung des Abgeordneten Krauß?

Alexander Krauß: Ich bin erst einmal froh, dass das Bundessozialgericht den Mischpreis für zulässig erklärt hat, weil das Rechtssicherheit bringt. Es bleibt also möglich, sich die Wirkung von Medikamenten auf unterschiedliche Patientengruppen anzuschauen – welchen jeweiligen Zusatznutzen es gibt – und dann einen Mischpreis auszuhandeln, der für alle Anwendungen gilt.

Unabhängig davon besteht die Frage: Was ist mit Arzneien, für die bei einer Subpopulation kein Zusatznutzen nachgewiesen ist?* Hier wäre der Arzt zunächst verpflichtet zu prüfen, ob es wirtschaftlichere Alternativen gibt. Das halte ich auch für gerechtfertigt. Ich sehe darin kein grundsätzliches Problem, weil es um unterschiedliche Konstellationen geht

Die „Ärzte Zeitung“ hat im Frühjahr eine Umfrage unter allen KVen

* Anmerkung der Red.: GBA-Vorsitzender Hecken hat mehrfach darauf hingewiesen, dass ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen kein Beweis für einen nicht vorhandenen Zusatznutzen ist.



Alexander Krauß

- **Aktuelle Position:** seit 2017 Mitglied des Deutschen Bundestages, Gesundheitsausschuss.
- **Ausbildung:** Studium der Politik- und Medienwissenschaften, evangelische Theologie 1995 bis 2000; Journalist.
- **Karriere:** Freier Journalist, Mitarbeiter in der Öffentlichkeitsarbeit der Stadtmission Zwickau, CDU-Mitglied, kommunalpolitisches Engagement, Mitglied des Landtags von Sachsen 2004 bis 2017.



Man sollte die Regressängste von Ärzten nicht befeuern.

Alexander Krauß
CDU-Abgeordneter
im Gesundheitsausschuss

zum realen Regressrisiko gemacht. Ergebnis: Das Risiko ist selten, aber durchaus existent und im Einzelfall mit Regresssummen von über 100 000 Euro beträchtlich.

Hat das die Koalition beschäftigt?

Ja, zuletzt bei den Beratungen zum Terminservice- und Versorgungsgesetz. Ich kann verstehen, dass Ärzte Angst haben vor Regressen, aber ich gebe auch zu bedenken, dass es sich eher um ein Gespenst als um eine reale Existenzgefahr handelt, vor der Ärzte stehen. Deshalb sollte man die Ängste auch nicht befeuern.

Mit dem TSVG sind wir in die richtige Richtung gegangen, wodurch das Regressrisiko vermindert worden ist. Wir haben zwei Punkte aufgenommen:

- Erstens sind Prüfungen nur noch innerhalb von zwei Jahren nach dem Honorarbescheid zulässig und nicht mehr innerhalb von vier Jahren.
- Zweitens haben wir die Zufälligkeitsprüfungen in der bisherigen Form abgeschafft. Jetzt muss es für eine Prüfung einen konkreten Anlass geben.

Wir als Unionsabgeordnete hätten uns noch weitergehende Erleichterungen für Ärzte gewünscht. So hatten wir einen Antrag eingebracht mit dem Ziel, die Zahl der Prüfungen auf maximal zwei Prozent der Ärzte noch weiter zu senken. Das haben wir mit dem Koalitionspartner leider nicht vereinbaren können. Aber wir werden an diesem Thema dranbleiben.

Also wollen Sie diese Problematik im Rahmen der nächsten anstehenden Gesetzgebungsverfahren noch einmal aufgreifen?

Ja, auf jeden Fall. Wir machen das ja auch in anderen Bereichen, etwa im Rahmen des MDK-Reform-Gesetzes, mit dem wir beispielsweise die Prüfungen der Krankenhausabrechnungen zurückfahren. Da werden wir auch weiter die ambulante Versorgung im Blick haben. Ich kann mir gut vorstellen, dass wir die Zahl der zu prüfenden Ärzte auf maximal ein Prozent beschränken könnten. Das würde die Ängste deutlich reduzieren.

Unbehagen über die Rechtsunsicherheit artikulieren auch jene KVen, in

So wehrt man sich gegen den Regress

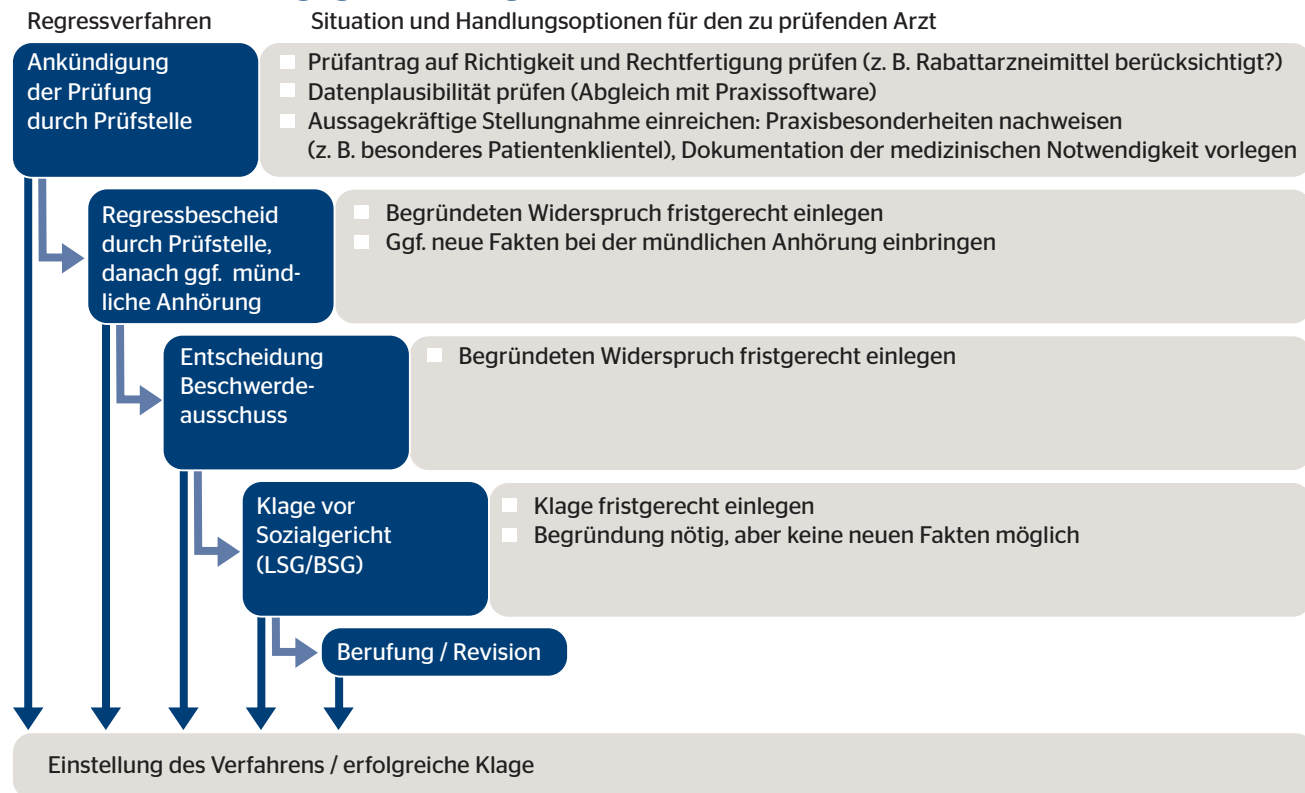


Abbildung basierend auf: https://www.kbv.de/media/sp/2014_11_20_Fortbildungsheft_9_webVersion.pdf Seite 49 und <https://www.kvno.de/10praxis/80beratung/90pruefberatung/index.html>

Grafik: Ärztezeitung

denen kein einziger Arzt von einem Regress betroffen ist. Aber das Thema ist in der Welt und löst möglicherweise psychologische Effekte aus: ein innovatives Arzneimittel möglichst zurückhaltend zu verordnen. Ist das im Sinne des Gesetzgebers?

Das ist es nicht. Denn es besteht die Gefahr, dass aus der Zurückhaltung auch ein Risiko für den Patienten wird: dass er nicht das Arzneimittel bekommt, das er eigentlich benötigt. Das Problem werden wir nur lösen, indem wir bei den Ärzten wieder Vertrauen zurückgewinnen. Was wir nicht machen können, ist die völlige Abschaffung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Aber ich sehe weitere Verbesserungsmöglichkeiten für Ärzte.

Beispielsweise, indem immer der Grundsatz praktiziert wird, dass Beratung vor Regress geht...

Ja. Es muss die absolute Ausnahme bleiben, dass ein Arzt Geld zurückzahlen muss.

Die Furcht vor einem Regress mit hoher Rückzahlung aus dem Honorar ist ja nur eine Seite. Hinzu kommt der erhebliche bürokratische Aufwand, einen Regressantrag abzuwehren. Können Sie Ärzte verstehen, die dann

sagen: Da bin ich doch sehr zurückhaltend?

Das kann ich gut verstehen. Nichtsdestotrotz sollte man keine Angst haben und sich nicht scheuen, in einem Prüfverfahren mit medizinischen Gründen zu erklären, warum hohe Ausgaben oder die Verordnung eines hochpreisigen Arzneimittels gerechtfertigt waren. Dabei kann auch mit der konkreten Versorgungslage vor Ort argumentiert werden, beispielsweise, dass die Wege zu Fachärzten in manchen Regionen sehr weit sind für die Patienten. Den Aufwand, Praxisbesonderheiten darzulegen, sollten Ärzte nicht scheuen.

Seit einiger Zeit erleben wir beachtliche therapeutische Fortschritte durch Arzneiinnovationen – begleitet von hohen Preisen. Ist das ein Bedrohungspotenzial für die Finanzstabilität der GKV?

Erst einmal nicht. Ich bin zunächst froh, dass wir ein Gesundheitswesen haben, das nach oben hin keine Grenzen und keine Rationierung kennt und in dem Innovationen, auch wenn sie teuer sind, den Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden.

Mit einem solchen Gesundheitswesen müssen wir uns im weltweiten Vergleich nicht verstecken. Das soll

nach meiner Überzeugung auch so bleiben.

Jetzt haben wir aber in der Tat ein Problem zum Beispiel mit innovativen Gentherapien, die je Behandlung 1,5 Millionen Euro kosten können. Hier kann eine einzelne Kasse, etwa wenn es sich um eine kleinere Betriebskrankenkasse handelt, in der Tat in Schwierigkeiten geraten. Darum wollen wir mit dem Faire-Kassenwahl-Gesetz einen Hochrisikopool schaffen, mit dem solche exorbitanten Kosten solidarisch von allen Krankenkassen geschultert werden.

Man kann auch weitere Überlegungen anstellen, und die spielen beim Pharma-Dialog eine Rolle: Das könnten neue Vertragsformen sein, beispielsweise Pay for Performance, also dass bei Erfolg eine Therapie bezahlt wird, oder Ratenzahlungsmodelle. Oder das Pharma-Unternehmen zahlt die Kosten bei Misserfolg zurück. Grundsätzlich bin ich froh, dass auch Innovationen wie die Advanced Therapeutic Medicinal Products eine GKV-Leistung werden.

Da gibt es ja schon einige Kreativität in der Vertragsgestaltung...

Da sollten wirklich neue Modelle erprobt werden, denn das kann von beiderseitigem Nutzen sein.

Therapie-Algorithmen nach Leitlinien und gute Dokumentation schützen vor Regress

Mehrfach hat der Gesetzgeber bei Novellierungen des SGB V das Regressrisiko für Ärzte gesenkt, zuletzt mit dem TSVG. Das Wirtschaftlichkeitsgebot hat freilich nach wie vor Bestand. Im Interview erläutert Rechtsanwalt Claus Burgardt die unterschiedlichen Arten von Regressverfahren bei Arzneimittelverordnungen und welche Maßnahmen zur Vorbeugung und zum eigenen Schutz Ärzte ergreifen können. Von besonderer Bedeutung ist dabei die ausreichende Dokumentation der Indikationsstellung, die die Therapieentscheidung plausibel macht.

Ärzte Zeitung: *Wie schätzen Sie das Arzneimittelregressrisiko für Ärzte ein?*

Claus Burgardt: Soweit ich dies überblicke, sind Regresse auf Grundlage von statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfungen mittlerweile eine echte Rarität. Dies gilt auch für die neuen Prüfverfahren, die in unterschiedlicher Weise auf Arzneimittelquoten – zum Beispiel Leitsubstanz- oder Höchstverordnungsquoten für bestimmte Wirkstoffe – beruhen.

Anders sieht es hingegen bei den Einzelfallprüfungsanträgen aus. Diese werden in manchen Kassenärztlichen Vereinigungen durch Krankenkassen in größerer Zahl gestellt. Hier kann es beispielsweise um einen im konkreten Fall unzulässigen Off-Label-Use eines Arzneimittels oder um den Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gehen.

Wie kann der Arzt ein Prüfverfahren vermeiden?

Jeder Arzt sollte sich mit den für ihn geltenden Wirtschaftlichkeitsvorgaben eingehend beschäftigen. Manche Arzneimittelverordnungssteuersysteme bevorzugen die Verordnung von Leitsubstanzen, andere Systeme bevorzugen die Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln. Es gibt also nicht eine einzige Wahrheit der Wirtschaftlichkeit.

Gerade bei kostenaufwendigen Arzneimitteln ist eine sachgerechte



Rechtsanwalt Claus Burgardt: „Das TSVG hat weitere Erleichterungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gebracht.“ © PRIVAT

und ausreichend dokumentierte Indikationsstellung wichtig. Die Dokumentation des Arztes sollte Therapie- und insbesondere Umstellungsentscheidungen plausibel machen. Ebenfalls wichtig ist eine regelmäßige Überprüfung der Therapieentscheidung.

Wie kann der Arzt vermeiden, bei einem Prüfverfahren in Argumentationsschwierigkeiten zu kommen?

Hier muss man zwischen statistischen Prüfmethode und der Einzelfallprüfung unterscheiden.

Bei der statistischen Prüfung, also insbesondere bei der Richtgrößenprüfung oder beim Fachgruppenvergleich innerhalb der KV, der sogenannten Durchschnittswertprüfung kommt es darauf an, dass Besonderheiten der Praxis so dargestellt werden, dass sie eine etwaige Überschreitung statistisch plausibel erklären.

Bei der Einzelfallprüfung kommt es hingegen darauf an, die eigene Therapieentscheidung in diesem Einzelfall nachvollziehbar zu machen.

- War die Indikationsstellung sachgerecht?
- Warum sind keine preiswerteren Alternativen eingesetzt worden?
- Ist die kontinuierliche Fortführung der Therapie angemessen überwacht worden?

Eine Orientierung an den Therapiealgorithmen aktueller Leitlinien und eine gute Dokumentation sind hier hilfreich.

Gibt es praktische Tipps, die man dem Arzt an die Hand geben kann wie er seine Dokumentation/Datenzugriff so organisiert, dass er alles schnell zur Hand hat?

Man muss sich stets vor Augen führen, dass die ärztliche Dokumentation keine bloße Formalie ist, sondern Berufspflicht und in vieler Hinsicht sogar Abrechnungsvoraussetzung. Die Dokumentation soll aber auch den Arzt bei seiner Therapieentscheidung und -überwachung unterstützen. Daher muss in erster Linie der Arzt für sich ein System finden, das diese Be-

dürfnisse erfüllt. Soweit es um Freitextfelder geht, kann er mit eigenen Kürzeln arbeiten, die den Schreibaufwand ohne Verlust des Informationsgehaltes erleichtern.

Wichtig ist, dass die berufsrechtlichen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Dokumentation beachtet werden. Paragraf 10 Absatz 5 der Musterberufsordnung verweist dabei auf die Empfehlungen der jeweiligen Ärztekammer. Wichtig ist, dass Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen bedürfen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

Was sind die Kernpunkte, die dokumentiert werden müssen?

Aus haftungsrechtlicher Sicht müssen beispielsweise Aufklärungsgespräche dokumentiert sein. Gleiches gilt für die vom Arzt erhobenen Befunde. Untersuchungen, die keinen Befund ergeben haben, sind als „o. B.“ zu dokumentieren. Erfolgt dies nicht, ist später offen, ob die Untersuchung wirklich durchgeführt worden ist.

Ferner sind die veranlassten Therapiemaßnahmen zu erfassen und auch Gründe für einen Therapiewechsel. Kommen mehrere Therapien in Betracht, zwischen denen der Arzt auswählen kann, sollte aus der Dokumentation der Therapieentscheidung hervorgehen, dass die gewählte Option die medizinisch notwendige und damit in der Konsequenz wirtschaftlich ist.

Gibt es auch nach der Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung immer noch das Prinzip, dass eine Beratung dem Regress vorgeht?

Ja, dieses Prinzip ist nach wie vor in Paragrafen 106 Absatz 3 Satz 4, 106b Absatz 2 Satz 3 SGB V verankert und in den Paragrafen 4 und 5 der Rahmenvorgaben näher konkretisiert. Erfolgt aus Sicht des Arztes ein unerwünschtes Beratungsergebnis, muss er sich überlegen, ob er hiergegen rechtlich vorgeht oder ob er es akzeptieren will.



Gerade bei kosten-
aufwendigen
Arzneimitteln ist
eine sachgerechte
und ausreichend
dokumentierte
Indikationsstellung
wichtig. Die Doku-
mentation des Arz-
tes sollte Therapie-
und insbesondere
Umstellungsent-
scheidungen
plausibel machen.

Claus Burgardt
Rechtsanwalt

Gibt es eine maximale Regresshöhe?

Die Regelungen zu einer maximalen Regresshöhe bei der Richtgrößenprüfung in Höhe von 25 000 Euro sind mit der Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung entfallen. Es gibt aber weiterhin einige Einschränkungen, die von den Prüfungsgremien zu beachten sind. In Folge der Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ab dem 1.1.2017 sind detaillierte Regelungen in Paragraf 106 SGB V entfallen und in die Regelungskompetenz der regionalen Vertragspartner gegeben worden. Ausgenommen bleibt aber weiterhin die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Rabattvertragsarzneimitteln, wenn der Arzt dem Rabattvertrag beigetreten ist. Erfolgte ein Beitritt nicht (oder war er nicht möglich), sind die Rabatte als pauschalierte Beträge zu berücksichtigen (Paragraf 2 Absatz 2 der Rahmenvorgaben). Erleichterungen gibt es ferner für erstmalig zugelassene Vertragsärzte nach Paragraf 6 Absatz 5 der Rahmenvorgaben. Regional kann es auch Regelungen geben, wonach Regresse durch individuelle Zielvereinbarungen abgelöst werden können. Eine bundesweite Grundlage hierfür gibt es aber nicht mehr.

Welche Erleichterungen ergeben sich aus dem TSVG?

Das TSVG hat weitere Erleichterungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gebracht. Nach Paragraf 106 Absatz 3 Satz 3 SGB V muss ein Regressbescheid innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem das Arzneimittel verordnet worden ist, ergehen. Wichtig ist, dass nach Paragraf 106b Absatz 2a SGB V die Regresshöhe auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung begrenzt ist. In der Vergangenheit konnten die Gesamtkosten einer unwirtschaftlichen Verordnung regressiert werden. Jetzt muss stattdessen die Differenz zwischen dem wirtschaftlichen und dem tatsächlich verordneten Arzneimittel berechnet werden. Dies kann – je nach Sachlage – zu einer erheblichen Absenkung von Regressen führen.

ÄrzteZeitung

Verlag: Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin

Redaktion: Springer Medizin Verlag GmbH,
Neu-Isenburg

Telefon: 0 61 02 / 50 60, Telefax: 0 61 02 / 50 62 03

E-Mail: info@aerztezeitung.de

Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Nature

Geschäftsführung: Joachim Krieger, Fabian Kaufmann

Chefredakteur: Wolfgang van den Bergh

Stellv. Chefredakteur: Hauke Gerlof

Redaktionelle Bearbeitung: Helmut Laschet

Herstellung: Frank Nikolaczek (verantw.), Christian Ott

Ladungsfähige Anschrift für Verlag und Redaktion:

Springer Medizin Verlag GmbH,

Am Forsthaus Gravenbruch 5, 63263 Neu-Isenburg

Postanschrift:

Springer Medizin Verlag GmbH, Postfach 2131,
63243 Neu-Isenburg

Druck, Versand: F&W Druck- und Mediacenter GmbH, Kienberg

Erstellungsort: Neu-Isenburg

In Zusammenarbeit und mit freundlicher
Unterstützung der Roche Pharma AG

