

Therapieentscheidung

Regionale Verordnungsquoten für Biologika

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung kommt es zu regional variierenden Prüfmethode. Therapiehoheit und -verantwortung bleiben aber nach wie vor beim Arzt.

Seit 2017 sind die Richtgrößenprüfungen als bundesweit vorgegebene Regelprüfmethode abgeschafft. In jedem KV-Bezirk bestimmen seither Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen gemeinsam, wie die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise geprüft wird. Dabei wurden regional sehr unterschiedliche Wege gewählt. Während in einigen KV-Bezirken an der Richtgrößenprüfung festgehalten wurde, wurde sie andernorts modifiziert und umbenannt, man kehrte zur Durchschnittswertprüfung zurück oder aber die Vertragspartner setzen auf das Modell der Quotenprüfung. Auch wenn regional vermehrt auf Quoten gesetzt wird, die Modelle unterscheiden sich von KV-Bezirk zu KV-Bezirk erheblich. Es hilft also nichts: Vertragsärzte müssen sich darüber informieren, wie in ihrem KV-Bezirk die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise geprüft wird. In diesem Beitrag kann daher nur ein erster Überblick über ausgewählte Aspekte von Biologika-Quoten gegeben werden.

Unterscheide: Verordnungssteuerung – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Während Verordnungsquoten bislang nur in wenigen KV-Bezirken regressrelevant sind, sind sie als Instrument der Verordnungssteuerung nahezu überall etabliert. Die Quoten benennen ein zwischen KV und Krankenkassen vereinbartes Ziel, das aus deren Sicht bei wirtschaftlicher Verordnungsweise und fachgruppentypischer durchschnittlicher Patientenklintel erreichbar scheint. In den meisten KV-Bezirken wird eine Verfehlung der Quoten jedoch nicht regressrelevant. Im Gegenteil, bei Erfüllung der Quotenziele erfolgt meist eine Befreiung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung (nach Richtgrößen,



Bild: ©stokkete - stock.adobe.com

Jeder Patient hat das Recht auf eine Therapie nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse. Ob das ein Biologikum ist, entscheidet individuell der behandelnde Arzt. Eine Verfehlung der Verordnungsquote darf dabei niemals automatisch zum Regress führen.

Durchschnittswerten etc.). In den KV-Bezirken, in denen die Quoten nicht nur Steuerungsinstrument sind, sondern auch Prüfungsgegenstand, folgt aus einer Quotenverfehlung nicht automatisch ein Regress. Im Gegenteil, über zahlreiche Mechanismen (z.B. Verrechnung von Übererfüllung mit Zielverfehlungen) wird erreicht, dass die Anzahl der Wirtschaftlichkeitsprüfungen gegenüber den Zahlen der Vergangenheit deutlich reduziert wird.

Quote und medizinischer Standard

Die Regelung von Verordnungsquoten ändert nichts an den gesetzlichen Rahmenbedingungen der GKV-Versorgung. Weiterhin müssen Vertragsärzte ihren gesetzlich krankenversicherten Patienten eine den medizinischen Fortschritt berücksichtigende Versorgung auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkennt-

nisse gewähren. Eine Quote rechtfertigt keine Unterschreitung des Standards. Vielmehr gilt umgekehrt: Die Quote muss so bestimmt sein, dass sie bei einer fachgruppentypischen durchschnittlichen Patientenklintel unter Einhaltung des medizinischen Standards erreichbar ist. Gleichzeitig muss für den Fall einer die Quotenverfehlung ausschließenden atypischen Patientenklintel gewährleistet sein, dass eine dadurch bedingte Quotenverfehlung nicht sanktioniert wird. Dies wird gewährleistet, indem eine Quotenverfehlung niemals automatisch einen Regress nach sich zieht, sondern der Arzt die Quotenverfehlung über die Darlegung seiner Praxisbesonderheiten rechtfertigen kann.

Wo kommen die Quoten her?

Verordnungsquoten werden zwischen KV und Krankenkassen vereinbart. Wie die

Vertragspartner zu der Quote kommen, wird in der Regel nicht näher dargelegt. Auszuschließen ist, dass anhand epidemiologischer Daten analysiert wird, welcher Patientenanteil bei einer Behandlung auf dem aktuellen Standard unter Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebots wie behandelt werden sollte. Tatsächlich orientieren sich die Quoten einfach an dem tatsächlichen Ordnungsverhalten der Ärzte in der Vergangenheit, das als weitgehend wirtschaftlich mit leichtem Einsparpotenzial unterstellt wird. Dieser Regelungsansatz dürfte im Grundsatz zulässig sein. Problematisch ist dieser Ansatz jedoch unter zwei Gesichtspunkten:

- Zum einen muss gewährleistet sein, dass Innovationen, die – zumindest einigen – Patienten einen medizinischen Zusatznutzen bringen, auch verordnet werden können. Ob die Quoten hinreichend Luft für die Verordnung solcher Arzneimittel belassen, ist teilweise zweifelhaft.
- Zum anderen ist fraglich, ob der Durchschnitt der Ärzte trotz Regulierung durch Quoten weiterhin stets auf dem medizinischen Standard verordnet. Oder erfolgt eine implizite Rationierung, die sich dann in der Neufestsetzung der Quoten perpetuiert? Jedenfalls sollten sich Vertragsärzte bewusst sein, dass sie durch ihr Ordnungsverhalten die Quoten der Zukunft mit gestalten.

Quote und Wirtschaftlichkeit

Die Quotensteuerung ist ein Instrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Das Wirtschaftlichkeitsgebot verlangt dabei, dass ein Arzt unter zwei therapeutisch gleichwertigen Behandlungsalternativen die für die Krankenkasse kostengünstigere auswählt. Wohlgedenkt: unter therapeutisch gleichwertigen Alternativen. Gibt es also in einem konkreten Behandlungsfall einen medizinischen Grund zur Verordnung des teureren Arzneimittels, ist dessen Verordnung wegen dieses medizinischen Grundes auch wirtschaftlich. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist hier praktisch ein Begründungsgebot. Deshalb sollte ein Vertragsarzt bei der Wahl der kostenintensiveren Therapieoption stets den Grund für die Auswahl dieses statt des kostengünstigeren Arzneimittels knapp dokumentieren. Hieran ändern die Quoten nichts.

Rabattverträge und Wirtschaftlichkeit

Der dem Arzt bei therapeutischer Gleichwertigkeit obliegende Kostenvergleich ist praktisch undurchführbar, wenn die Kosten wegen eines Rabattvertrags nicht bekannt sind. Mit dem Abschluss eines Rabattvertrags übernimmt deshalb die Krankenkasse die Kostenverantwortung, so dass die Verordnung eines Rabattvertragsarzneimittels in Relation zu therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln stets als wirtschaftlich gilt. Konsequenterweise werden Rabattvertragsarzneimittel im Rahmen der Quotensteuerung in der Regel als die Quotenerfüllung fördernd angesehen.

Biosimilars und Wirtschaftlichkeit

Mit der wachsenden Anzahl zugelassener Biosimilars sollte sich die Diskussion um ihren Stellenwert versachlicht haben. Anerkannt zu sein scheint mittlerweile, dass Biosimilars keine Generika sind. Sofern sie nicht aus derselben Produktion stammen („Biosimilars“), sind Biosimilars und Original-Biologikum nicht wirkstoffgleich, sondern wirkstoffähnlich. Deshalb unterliegen sie nicht der aut idem-Substitution in der Apotheke. Und deshalb bedarf ein Switch von einem biologischen Arzneimittel zu einem Biosimilar immer einer ärztlichen Entscheidung und Therapiesteuerung. Umgekehrt sind Biosimilars keine Arzneimittel zweiter Klasse, sondern zugelassene und deshalb hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Nutzen-Risiko-Verhältnis von der zuständigen Behörde positiv bewertete Arzneimittel. Praktisch bedeutet dies für den Arzt, dass er ab Verfügbarkeit eines kostengünstigeren Biosimilars prüfen muss, ob er dieses Biosimilar statt des Originals verordnet. Maßstab dieser Prüfung ist das Wirtschaftlichkeitsgebot: Sind Biosimilar und Original bei dem konkreten Patienten als therapeutisch gleichwertig einzustufen, ist das kostengünstigere Produkt zu wählen; gibt es einen Grund für die (Weiter-)Verordnung des Originals, ist diese Verordnung auch wirtschaftlich. Aus einer Umstellung auf ein Biosimilar resultierende Gesundheitsrisiken muss ein Patient auch im Interesse von Einsparungen nicht hinnehmen. Gibt es jedoch keine Gründe gegen die Verordnung des Biosimilars, rechtfertigt die bloße Gewohnheit keine Mehrkosten. An diesen

A&W-KOMPAKT

Keine Angst vor Quoten!

- Zielverfehlung ist meist nicht regressrelevant.
- Quotenerfüllung kann von Wirtschaftlichkeitsprüfung befreien.
- Aktuelles Ordnungsverhalten steuert Quotenregelung der Zukunft.
- Kostengünstigere Biosimilars sind nur dann vorrangig zu verordnen, wenn sie im konkreten Fall therapeutisch gleichwertig zum Original sind.
- Rabattvertragsarzneimittel sind in Relation zu therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln stets wirtschaftlich und fördern zumeist die Quotenerfüllung.

rechtlichen Rahmenbedingungen ändern Biosimilar-Quoten nichts. Vielmehr gilt, dass die regionalen Vertragspartner bei der Festsetzung einer Biosimilar-Quote prüfen müssen, welcher Anteil der Ordnungen unter Beachtung der medizinischen Gründe, die gegen eine Neueinstellung bzw. Umstellung auf Biosimilars in der Fülle unterschiedlicher Einzelfälle sprechen können, auf Biosimilars entfallen können.

Fazit

Die Quotensteuerung verändert nicht die etablierten Rahmenbedingungen der Arzneimittelverordnung. Weiterhin gilt, dass der Vertragsarzt nicht nur die Therapiehoheit hat, sondern auch die Therapieverantwortung. Der Arzt muss in jedem einzelnen Behandlungsfall eine Verordnung auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gewährleisten. Einsparpotenziale durch Biosimilars sind (nur) dann zu realisieren, wenn ihre Verordnung medizinisch gleichwertig ist. Dies mag häufig, aber nicht stets der Fall sein. Biosimilar-Quoten sollen das Augenmerk des Arztes auf dieses Einsparpotenzial lenken, verpflichten aber nicht zur Verordnung bestimmter Arzneimittel. ■



Dr. Gerhard Nitz,
Fachanwalt für Medizinrecht,
Geiger Nitz + Partner Rechtsanwältinnen mbB, Berlin,
www.geiger-nitz.de