

# Analyse ausgewählter Struktur- und Mengensteuerungsinstrumente im deutschen Arzneimittelmarkt

## Womit sich Ärzte beschäftigen müssen

*Der deutsche Arzneimittelmarkt kennzeichnet sich durch eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten. Der vorliegende Artikel fokussiert in diesem Kontext auf die regulativen Eingriffe, die bei Ärzten ansetzen und diese zu einer wirtschaftlichen Ordnungsweise anregen sollen. Hierbei wird einerseits verdeutlicht, an welchen Stellen diese Instrumente miteinander interagieren, ob sie grundsätzlich noch umsetzbar sind bzw. umgesetzt werden und inwieweit sie andere Steuerungsinstrumente beeinflussen. Besonders das verstärkte Aufkommen von Rabattverträgen beraubt die meisten Mechanismen einer verlässlichen Berechnungsbasis.*

■ Malte Wolff

### Zielsetzung

Die Steuerung der Menge und der Struktur der abgegebenen Arzneimittel erfolgt in Deutschland verstärkt über die Leistungserbringer. Der Gesetzgeber führte zu diesem Zweck eine Vielzahl an Steuerungsinstrumenten ein, dessen Wirkungsweisen sich einerseits duplizieren, andererseits aber auch gegenseitig ausschließen und teilweise mit weiteren Regulierungsinstrumenten interagieren. Der vorliegende Artikel fokussiert auf die derzeit gesetzgeberisch geltenden Strukturen, setzt diese in Zusammenhang und verdeutlicht den Grad der Überschneidungen. Einige der Instrumente existieren – teilweise bereits seit dem Jahr ihrer Einführung – nur noch de jure, wurden durch anderweitige Vereinbarungen oder aufgrund von Verhaltensreaktionen jedoch de facto abgelöst. Daher erfolgt zum einen eine Beschreibung der derzeit geltenden Regelungen bzw.

des gesetzgeberischen Rahmens im Bereich der Steuerung der Arzneimittelausgaben über die Leistungserbringerseite. Zum anderen wird die tatsächliche Struktur, wie sie etwa durch Rahmenvorgaben oder auch durch anreizkompatibles Verhalten der Akteure ausgelöst wird, betrachtet. Ferner zeigen vereinfachende Beispiele die Unvereinbarkeit von wettbewerblichen Selektivvertragsstrukturen und kollektiven Steuerungsinstrumenten.

### Ausgestaltungsformen der Negativliste und ihre Ausnahmen

Anders als in vielen europäischen Ländern existiert in Deutschland nur eine Negativliste und keine Positivliste. Jeder Versicherte besitzt einen Versorgungsanspruch mit allen nach dem AMG zugelassenen Arzneimitteln, sofern diese nicht explizit ausgeschlossen sind. Die Negativliste bildet damit einen impliziten Rahmen der Arzneimittelversorgung. Das SGB V<sup>1</sup> schränkt die Verordnungsfähigkeit, d.h. die Erstattungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), zunächst auf alle apothekenpflichtigen Arzneimittel ein und konkretisiert diese

---

Malte Wolff  
Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre, Finanzwissenschaft  
Universität Mannheim

weitergehend auf alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (siehe Übersicht 1). Die Verschreibungspflicht hängt in Deutschland gemäß §48 AMG jedoch vornehmlich von der Gefahr und dem Risiko des Arzneimittels ab, wodurch somit indirekt die Erstattungsfähigkeit an das Risiko eines Arzneimittels und nicht zwangsläufig an dessen Wirksamkeit gekoppelt ist. Sofern nicht explizit im Gesetz erwähnt, obliegt die Festlegung von Ausnahmen und die Konkretisierungen der Verordnungsfähigkeit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Seit dem Jahre 2006 besteht die Möglichkeit, Arzneimittel teilweise oder vollständig von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen, sofern eine andere wirtschaftlichere Behandlungsweise zur Verfügung steht, die einen vergleichbaren Nutzen aufweist. Der G-BA sieht jedoch Ausnahmefälle vor, wenn durch die Verordnung keine Mehrkosten entstehen.<sup>[1]</sup> Bisher wurde von dieser Regelung insbesondere im Falle der kurzwirksamen Insulinanaloge Gebrauch gemacht.<sup>[2]</sup> Um die Verordnungsfähigkeit zu gewährleisten, schlossen die Hersteller Rabattverträge ab, welche einerseits die Listenverkaufspreise hoch hielten, andererseits aber Mehrkosten verhinderten.

Im der Umsetzung befindet sich die Regelung des Zweitmeinungsverfahrens (§73d), wonach ausgewählte Arznei-

mittel, insbesondere Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder einem erheblichen Risikopotenzial, nur noch von oder in Absprache mit „Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie“ (BAT) verordnet werden dürfen. Die Neufassung der Arzneimittelrichtlinien (AMR) knüpft die Benennung als BAT zumeist an eine entsprechende Facharztztätigkeit, eine Schwerpunktbildung, den Nachweis regelmäßiger Zertifizierungen und eine Mindestanzahl an Behandlungsfällen. Dies muss jedoch nicht zwangsläufig zu einer bedeutsamen Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte führen, da es sich bisher um sehr wenige und teure Substanzen handelt, die vermutlich schon bisher von Fachärzten verordnet werden. Die Verordnungserlaubnis kann insofern als Analogon zur ambulanten Leistungsabrechnung gesehen werden, welche ebenfalls fachgruppenspezifische Einschränkungen vorsieht.

Die diversen Ausgestaltungsformen der Negativliste knüpfen bei den Leistungserbringern an, da diese letztlich die Verordnung veranlassen. Eine Nichtbeachtung der Regelungen zur Verordnungsfähigkeit kann in Abhängigkeit der jeweiligen regionalen Prüfvereinbarungen gemäß §§48-51 BMV-Ä zu Schadensersatzforderungen führen. Theoretisch ist sogar die Umstellung von nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln auf verordnungsfähige Leistungen unwirtschaftlich (Zf. 16.10 AMR) und kann Ersatz-

## Übersicht 1: Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit bei zugelassenene Arzneimittel und wichtige Ausnahmen

- Negativliste für nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§31 Abs. 1 S. 1)
- Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel (§34 Abs. 3)
- Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (§34 Abs. 1 S. 1)
  - Ausnahme: Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen (§34 Abs. 1 S. 5)
  - Ausnahme: Anthroposophische, phytotherapeutische und homöopathische Arzneimittel bei schwerwiegender Krankheit als Therapiestandard (§34 Abs. 2 S. 3 und Zf. 16.5 AMR)
  - Ausnahme: Begleitmedikation (Zf. 16.6 AMR)
  - Ausnahme: Medikation zur Abwehr von unerwünschten Nebenwirkungen (Zf. 16.7 AMR)
- Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität: „Life-Style“ Medikamente (§34 Abs. 1 S. 7)
- Verschreibungspflichtige „Bagatellarzneimittel“, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel, Arzneimittel gegen Reisekrankheit (§34 Abs. 1 S. 6)
  - Ausnahme: Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
  - Ausnahmeregelungen gemäß §34 Abs. 1 S. 6 oder Zf. 16.4ff. AMR bei schwerwiegenden Krankheiten als Therapiestandard
- Einschränkung oder Ausschluss der Verordnungsfähigkeit, „wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbes. ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar sind“ (§92 Abs. 1 S. 1, 3. Hs. und Abs. I AMR).
  - Mögliche Ausnahme: Mit dem Arzneimittel sind keine Mehrkosten verbunden (Anlage 10 AMR)
- Verordnungsfähigkeit nur bei Genehmigung (Zweitmeinungsverfahren gemäß §73d)
- Ausnahme: Off-Label-Use (Anlage 9 AMR)

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Angaben des SGB V und der Arzneimittelrichtlinien (AMR).

forderungen nach sich ziehen. Für die Ärzte gehen diese Regelungen mit erheblichem Verwaltungsaufwand einher, da sie z.B. im Falle des Zweitmeinungsverfahrens bereits ex ante um Erlaubnis fragen müssen. Auch bei Verordnungen, die durch die diversen Ausnahmeregelungen gedeckt sind, erscheint es angebracht, dies zu dokumentieren, um die Verordnungsfähigkeit bzw. Wirtschaftlichkeit bei etwaigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 (siehe im weiteren Verlauf) nachweisen zu können.

Arzneimittel, die außerhalb ihrer Zulassung verschrieben werden, sind grundsätzlich nicht verordnungsfähig. In vielen Versorgungsbereichen sind Off-Label-Verschreibungen jedoch üblich und nehmen relevante Größenordnungen an. In der Pädiatrie ermittelten Bücheler et al. (2002) beispielsweise einen Off-Label-Anteil von 13,2% der Verordnungen der AOK Baden-Württemberg.<sup>[3]</sup> Neben haftungsrechtlichen Fragestellungen ergeben sich für die Ärzte hieraus auch erstattungsrechtliche Probleme, da sich die Verordnungsfähigkeit grundsätzlich z.B. nur auf zugelassene Indikationen bezieht. Mit dem Urteil vom 06.12.2005 erlaubte das Bundesverfassungsgericht zwar den Off-Label-Use und damit die Verordnungsfähigkeit unter strengen Bedingungen (siehe hierzu BVerfG vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98), das Bundessozialgericht verlangt jedoch vom Leistungserbringer entweder die Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse oder eine Verschreibung auf Privatrezept, wobei der Patient im Anschluss die Kostenerstattung beantragen kann (BSG vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B). Holt er diese Genehmigung nicht ein bzw. sieht die Anlage 9 AMR keine grundsätzliche Off-Label-Erlaubnis vor, so kann der Leistungserbringer prinzipiell schadensersatzpflichtig werden. Insbesondere Kinderärzte oder auch Onkologen bewegen sich somit häufig an der Grenze zum Regress.

## Ausgabenvolumina und Zielvereinbarungen

Neben der Eingrenzung des verordnungsfähigen Arzneimittelspektrums existiert eine Vielzahl an Steuerungsinstrumenten, die an sehr unterschiedlichen Ebenen ansetzen. Als ein Kollektivinstrument der Ausgabenbegrenzung benennt §84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 die Ausgabenvolumina. Ausgabenvolumina bilden hierbei eine Ausgabengrenze innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zu Nettopreisen. Die Überschreitung der tatsächlichen Ausgabenvolumina muss in den Gesamtverträgen Berücksichtigung finden, eine Unterschreitung kann Teil der Gesamtverträge sein. Dies erlaubt die Vereinbarung und Durchsetzung sowohl von Kollektivstrafen als auch von Kollektivboni. Kollektive Regress- oder Belohnungsstrukturen bei wirtschaftlichem Verhalten auf Basis der Ausgabenvolumina besitzen das Problem, dass sie nicht anreizkompatibel sind. Weder der wirtschaftlich verordnende noch der nicht wirtschaftlich verordnende Leistungserbringer spürt die Folgen seines Verhaltens direkt.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu) vereinba-

ren jährliche Rahmenvorgaben, in denen sie bundesweit einheitliche Vorgaben machen. Diese beinhalten sowohl ausgewählte Steigerungsparameter der Ausgabenvolumina als auch die im späteren Verlauf näher betrachteten Zielvereinbarungen. Die Rahmenvertragspartner legen für die Berechnung der Ausgabenvolumina diverse Anpassungsfaktoren fest, die bundesweite Wirkung entfalten, wie die gesetzlich vorgegebenen Faktoren der Zahl und Alterstruktur, der Preisentwicklung der gesetzlichen Leistungspflicht oder den Einsatz innovativer Arzneimittel. Letztlich handelt es sich hierbei um Prognosen bzw. Verhandlungsergebnisse. Die Ungenauigkeit der Vorhersagen zeigt sich bereits an den erheblichen Abweichungen der Anpassungsfaktoren zwischen der Festlegung ex ante und der Neubewertung ex post sowie andererseits daran, dass etwa der Anpassungsfaktor für den Einsatz innovativer Arzneimittel erst als Folge eines Schiedsamtsspruches im Jahre 2004 festgelegt wurde und seither konstant bei 3,5% blieb. Neben den bundesweit einheitlichen Anpassungsfaktoren ermöglicht §84 die Berücksichtigung der regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen. Die tatsächlichen regionalen Ausgabenvolumina berechnen sich somit auf Basis von Sollwerten der Ausgabenvolumina des Vorjahres und den ausgehandelten Anpassungsfaktoren, jeweils zu Nettopreisen. Erschweren diese Faktoren eine sinnvolle Festlegung der Ausgabenvolumina bereits jetzt, so dürfte das vermehrte Aufkommen von Rabattverträgen, deren Ausgestaltungsformen und Volumina ex ante unbekannt und erheblich sind, eine Berechnung zunehmend komplizieren. Darüber hinaus scheinen die Vertragspartner oftmals stillschweigend darin übereinzukommen, antizipierbare Überschreitungen nicht in den Gesamtverträgen zu berücksichtigen bzw. zu sanktionieren, auch um Erfolg versprechende Klagen der KVen zu verhindern.<sup>[4]</sup>

Bei den regional verhandelten Wirtschaftlichkeits- und Versorgungszielen handelt es sich weitgehend um Ziele zur Kostendämpfung. In den vergangenen Jahren beinhalteten diese häufig die Erreichung von allgemeinen oder arztgruppenspezifischen Generika- oder Analogpräparatquoten, die Verminderung von Tagestherapiekosten für bestimmte Wirkstoffgruppen, die Benennung von Leitsubstanzquoten, die vermehrte Verordnung von Importarzneimitteln, die zurückhaltende Verschreibung von Spezial- bzw. neuen Präparaten oder von Informationspflichten bzw. Regelungen im Zusammenhang mit der Entlassmedikation. Mit Ausnahme von Versorgungszielen bzgl. der neuen oder kontrovers diskutierten Wirkstoffe, welche unter Umständen auch die Qualitätsdimension berücksichtigen können, richten sich diese Vereinbarungen alle klar am Ziel einer Kostenminderung aus. Die konkrete Formulierung der regionalen Verträge variiert jedoch erheblich von vagen Absichtserklärungen bis hin zu scharfen Sanktionen. Daneben können die Vertragspartner auch Kollektivboni vereinbaren, welche unabhängig von einer etwaigen Überschreitung der Ausgabenvolumina ausgeschüttet werden können.

Insbesondere die Zielvereinbarungen wichen in den vergangenen Jahren von den Bundesvorgaben<sup>2</sup> ab, wobei einige regionale Strukturen, wie etwa die Analogpräparat-

quote in Nordrhein, mittlerweile (wieder) Einzug in die Bundesempfehlungen gefunden haben. Unbeschadet der regionalen Abweichungen ergibt sich jedoch für den betroffenen Leistungserbringer vor allem dann ein Problem, wenn die Rahmenbedingungen über die Zeit hinweg nicht konstant sind, da er sich regelmäßig an neue regulatorisch bedingte Vorgaben anpassen muss. Bereits Übersicht 2 verdeutlicht, dass in den letzten Jahren sicherlich nicht von einer Konstanz der Bundesvorgaben gesprochen werden kann, was sich auf die regionalen Vereinbarungen oft überträgt. Teilweise erhebliche regionale Unterschiede und zeitliche Änderungen in der Struktur der Zielvereinbarungen schaffen beachtliche Planungsunsicherheiten für die betroffenen Akteure.

## Bonus-Malus-Regelung nach §84 Abs. 7a

Die Bonus-Malus-Regelung (BM-Regelung) kann als Prototyp eines Regulierungsinstrumentes angesehen werden, welches bei seiner Einführung im Jahre 2007 quasi bereits überholt war. Paragraph 84 Abs. 7a sieht hierbei vor, dass die Rahmenvertragspartner Wirkstoffgruppen und innerhalb dieser Gruppen Zielwerte für Bruttodurchschnittskosten je definierter Tagesdosis (daily defined dosis, DDD) festlegen. Neben den Durchschnittskostenzielen erweiterten die Vertragspartner die Vorgabe noch um Leitsub-

stanzzielwerte. In Abhängigkeit der Zielerreichung hätten die Ärzte einen individuellen Malus bei Überschreitung der Zielwerte im Rahmen gesetzlich definierter Überschreibungsbereiche leisten müssen, im Falle der Unterschreitung hätte die KV einen Bonus erhalten, welchen sie nach nicht näher spezifizierten Vorgaben an die wirtschaftlich verordnenden Leistungserbringer hätte ausschütten müssen. Für das Jahr 2007 wurden zunächst 7 Wirkstoffgruppen festgelegt, wobei die Vertragspartner bereits kurze Zeit darauf die Wirkstoffgruppe der Protonenpumpeninhibitoren aufgrund erheblich abweichender DDD-Werte der WHO und des DIMDI wieder herausnahmen.

Insbesondere um arztindividuelle Maluszahlungen zu verhindern oder zumindest abzumildern, einigten sich bereits neun regionale Vertragsparteien auf Betreiben der Ärzteschaft auf ablösende Vereinbarungen. BM-Ablösevereinbarungen lässt §84 Abs. 4a S. 1 explizit zu. Schon in den Folgejahren sahen die Bundesvorgaben eine Ablösung der BM-Regelung vor.

Die Ursache hierfür liegt insbesondere in der verstärkten Durchdringung des Marktes mit Rabattverträgen nach §130 Abs. 8a seit April 2007. Apotheker unterliegen seither der Verpflichtung zur bevorzugten Abgabe von Rabattarzneimitteln im generikafähigen Markt. Die gleichzeitige gesetzliche Herausnahme aller Rabattarzneimittel aus der BM-Regelung besiegelte gleichermaßen ihr Ende, da

## Übersicht 2: Veränderungen der bundesweiten Anpassungsfaktoren für Ausgabenvolumina und Rahmenvorgaben für Zielvereinbarungen, 2002-2009

Jahr	Steigerungsrate der bundesweiten Anpassungsfaktoren der Ausgabenvolumina (ex ante/ex post)	Wirtschaftlichkeitsziele in den Rahmenvorgaben nach §84 Abs. 7
2009	6,6%/	Leitsubstanzquoten für 14 Wirkstoffgruppen Empfehlung zur Befreiung dieser Wirkstoffgruppen im Rahmen von Richtgrößenprüfungen Bonus-Malus-Ablösevereinbarung Empfehlung für fachgruppenspezifische Generika- und Analogpräparatquoten
2008	4,1% / 5,2%	Leitsubstanzquoten für 12 Wirkstoffgruppen Bonus-Malus-Ablösevereinbarung
2007	6,1% / 6,1%	Konkretisierung der Bonus-Malus-Regelung mit Nennung von Zielquoten der Durchschnittskosten je DDD und von Leitsubstanzquoten in 7 (bzw. 6) Wirkstoffgruppen
2006	4,8% / 3,0%	Vorschlag zur Bildung von Leitsubstanzquoten
2005	5,8% / 8,1%	Verweis auf die Vorgaben des Jahres 2004
2004	-8,6% / -6,5%	Verweis auf die Vorgaben des Jahres 2002
2003	- / -	-
2002	- / 2,0%	Anteile der Zweitmelder am generikafähigen Markt, der Me-too-Präparate, der kontrovers diskutierten Arzneimittelgruppen, der importierten Arzneimittel am importfähigen Markt, der Spezialpräparate unter Berücksichtigung des regionalen Versorgungsbedarfes und an Innovationen.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den jeweiligen Rahmenvorgaben nach §84 Abs. 7.



in aller Regel mindestens ein Wirkstoff der BM-Gruppen generisch verfügbar war und entsprechende Rabattverträge flächendeckend existierten. Sachlogisch ergibt die Herausnahme jedoch Sinn, da Rabatte zu einer erheblichen Diskrepanz zwischen Bruttopreisen und den tatsächlichen Erstattungspreisen führen (siehe Abbildung 1). Ein Arzt, der eine Malus-Zahlung vermeiden will, verschreibt grundsätzlich immer das zu Bruttopreisen günstigste Arzneimittel, welches in Abbildung 1 anhand von fünf Beispielpackungen des Wirkstoffes Simvastatin (je 100 Tabletten) immer das Präparat von Hersteller S wäre. Bereits geringe Rabatte (z.B. 10% auf den Apothekenverkaufspreis) verändern die NettoRelationen jedoch. Der rational handelnde Arzt bevorzugt nach wie vor alle Produkte von S, um seine Bruttoumsätze gering zu halten. Unabhängig hiervon gilt, dass die Nettoerstattungspreise einiger rabattierter Pakungen für die Krankenkasse niedriger wären. Während Abbildung 1 konstante und bekannte prozentuale Rabatte annimmt, sind die Vertragsbedingungen und damit die jeweilige Rabatthöhe oder deren Berechnungsformeln jedoch weder bekannt noch einheitlich und lassen nicht einmal eine Berücksichtigung im Einzelfall zu.

Die BM-Regelung wurde somit bereits bei ihrer erstmaligen Einführung von den neu eingeführten bzw. modifizierten Steuerungsinstrumenten eingeholt. Unabhängig hiervon zeitigte sie jedoch zu Beginn einen deutlichen Erfolg, da viele Ärzte nach dessen Einführung erhebliche Medikations- und Wirkstoffumstellungen in den betroffenen Wirkstoffgruppen vornahmen<sup>[5]</sup> und das obwohl bereits bei Inkrafttreten der BM-Regelung die DDD-Problematik absehbar und ein vermehrtes Rabattarzneimittelaufkommen zumindest wahrscheinlich war. Dies spricht einerseits

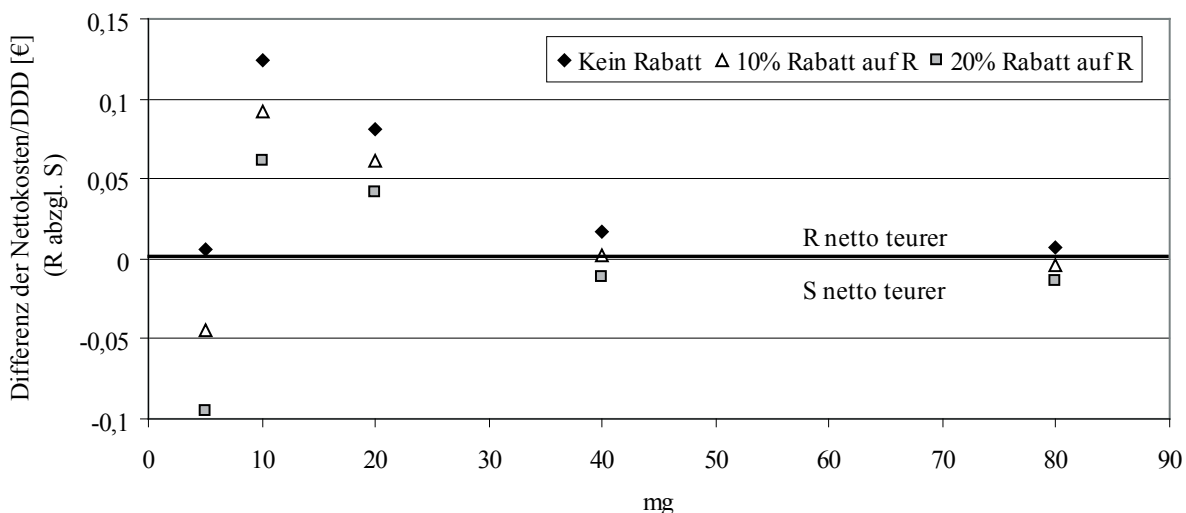
für ein erhebliches Unsicherheitspotenzial der Ärzte, aber andererseits auch dafür, dass viele Leistungserbringer—sofern die Wirkstoffumstellungen therapeutisch vertretbar waren—dem Wirtschaftlichkeitsgebot erst dann Folge leisteten, wenn hiermit individuell zurechenbare, finanzielle Strafen verbunden sind.

### Richtgrößenprüfungen nach §106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1

Nach der Abschaffung von Arzneimittelbudgets wurden im Jahre 2002 Richtgrößenvolumina eingeführt, welche für die Leistungserbringer einen Orientierungsrahmen bezüglich der maximal von ihnen zu verordnenden Arzneimittel bilden. Im Überschreitungsfall ziehen sie Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit etwaigen individuellen Regressforderungen nach sich.

Prinzipiell bilden die ausgehandelten Ausgabenvolumina den Ausgangspunkt für die Richtgrößenbestimmung. Gemäß der Richtgrößenempfehlung der Rahmenvertragspartner aus dem Jahre 2000 wird das Nettoausgabenvolumina in Bruttopreise umgerechnet. Die gesamten veranlassten Leistungen werden entsprechend der Anteile des vorvergangenen Jahres auf bestimmte Arztgruppen aufgeteilt. Die Bundesempfehlungen sehen beispielsweise 14 verschiedene Arztgruppen vor, wobei die regionalen Richtgrößenvereinbarungen häufig abweichende Arztgruppen bilden. Die ermittelten arztgruppenspezifischen Ausgabenanteile werden wiederum auf die Behandlungsfälle innerhalb vordefinierter Patientengruppen umgelegt. Dies definiert die Richtgröße. Richtgrößen sind somit arztgruppenspezifische fallbezogene Verordnungswerte, die

Abbildung 1: Auswirkung von Rabatten auf Preisvergleiche



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung am Beispiel von Simvastatin-Packungen mit jeweils 100 Tabletten. Die Preise für die Präparate von Ratiopharm (R) und Stada (S) stehen stellvertretend für eine beliebige Kombination (Preisstand 01.01.2009 nach Angaben des GKV Spitzenverbandes).

dem Leistungserbringer für einen Patienten mit bestimmten Charakteristika je Quartal im Durchschnitt zur Verfügung stehen. Gemäß §84 Abs. 6 sollen die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersspezifischen Patientengruppen gliedern. Ferner kann eine Orientierung an der Morbidität erfolgen. In der tatsächlichen Umsetzung existiert zumeist eine Unterteilung nach Geschlecht und Rentnerstatus, in einigen KVen erfolgt auch eine Sortierung nach Altersklassen. Die Summe über alle Behandlungsfälle in einem Quartal multipliziert mit der jeweiligen Richtgröße ergibt das Richtgrößenvolumen eines Arztes. Zwar erscheint dieses Verfahren stringent, dennoch baut es ebenso wie die Ausgabenvolumina auf Verhandlungen und Übereinkünften der regionalen Vertragspartner auf.

Das Richtgrößenvolumen bildet den Ausgangspunkt für Richtgrößenprüfungen bzw. Auffälligkeitsprüfungen gemäß §106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1. Überschreitet der Arzt sein Richtgrößenvolumen um weniger als 15%, so findet keinerlei Prüfung statt. Bei einer Überschreitung von mehr als 15%, erfolgt von Amts wegen die Einleitung eines Prüfverfahrens mit etwaiger Regresspflicht. Begründen sog. Praxisbesonderheiten diese Überschreitung, folgt die Einstellung des Verfahrens. In diesem Zusammenhang kommt der Definition von Praxisbesonderheiten und der Berechnungsformel des Regresses eine besondere Bedeutung zu.

Vereinfacht ausgedrückt werden Arzneimittel als Praxisbesonderheiten eingestuft, wenn sie hohe Kosten verursachen, bei ihnen die arztinduzierte Mengenausdehnung weitgehend ausgeschlossen ist und wenn keine wirtschaftlichen Substitute zur Verfügung stehen. Die konkrete Entscheidung über Berücksichtigung als Praxisbesonderheit obliegt den regionalen Vertragspartnern, wobei in der Regel einige Arzneimittel vollständig als Praxisbesonderheiten anerkannt werden, bei anderen hingegen werden nur anteilige Verordnungs-kosten angerechnet, etwa wenn ein Arzt über eine überdurchschnittliche Zahl an Patienten verfügt, bei denen andere Therapien kontraindiziert wären. Insbesondere im letztgenannten Fall sollte dies der Arzt dokumentieren, da die Anerkennung als Praxisbesonderheit hier nicht pauschal erfolgen kann. Beispielsweise sind im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens verordnete Arzneimittel als Praxisbesonderheiten anzuerkennen (§73d Abs. 3).

Abbildung 2 veranschaulicht, wie Praxisbesonderheiten Berücksichtigung finden. Liegen die Bruttoverordnungs-kosten um mehr als 15% oberhalb des Richtgrößenvolumens, so wird im Rahmen der Vorabprüfung festgestellt, ob die Überschreitung nur auf Praxisbesonderheiten zurückzuführen ist (Aufgreifkriterium bzw. Überprüfung anhand der Prüfquote 1). Erscheint dies nicht direkt nachweisbar, so erfolgt die Richtgrößenprüfung. In diesem Fall werden

### Übersicht 3: Vereinfachtes Berechnungsbeispiel einer Auffälligkeitsprüfung

#### **Beispielhafte Annahmen:**

Bruttoverordnungs-kosten:	140.000€
Richtgrößenvolumen:	100.000€
Richtgrößenvolumen zzgl. 25%:	125.000€ („125iger Grenze“)
Rabatte, Zuzahlungen, Abschläge:	24.500€
Praxisbesonderheiten:	10.000€

#### **Aufgreifkriterium:**

Prüfquote 1:	40% $[\text{Bruttoverordnungs-kosten}/\text{Richtgrößenvolumen}-1]$ >15% $\Rightarrow$ Wirtschaftlichkeitsprüfung
--------------	--

#### **Richtgrößenprüfung:**

Abzugsfähige Praxisbesonderheiten:	10.000€
Bereinigte Bruttoverordnungs-kosten:	130.000€ $[\text{Bruttoverordnungs-kosten abzgl. Praxisbesonderheiten}]$
Prüfquote 2:	30% $[\text{bereinigte Bruttoverordnungs-kosten}/\text{Richtgrößenvolumen}-1]$ >25% $\Rightarrow$ Regress; $[15\%; 25\%]$ $\Rightarrow$ Beratung; <15% $\Rightarrow$ Abbruch

#### **Regressfestsetzung:**

Nettoverordnungs-kosten:	115.500€ $[\text{Bruttoverordnungs-kosten abzgl. Abschläge etc.}]$
Arztindividuelle Nettoquote:	82,50% $[\text{Nettoverordnungs-kosten}/\text{Bruttoverordnungs-kosten}]$
Bruttoregress:	5.000€ $[\text{bereinigte Bruttoverordnungs-kosten abzgl. 125iger Grenze}]$
Nettoregress = Regressbetrag:	4.125€ $[\text{Bruttoregress} * \text{arztindividuelle Nettoquote}]$

Quelle: Vereinfachte Beispielrechnung entsprechend der Bundesempfehlung zu Richtgrößenprüfungen unter der Vernachlässigung des pauschalierten Abzuges von Rabattarzneimitteln.

die Bruttoverordnungskosten um die anerkannten Praxisbesonderheiten bereinigt. Liegt die Prüfquote 2, das Verhältnis dieser bereinigten Bruttoverordnungskosten zum Ausgabenvolumen abzüglich 100%, um mehr als 15% bis 25% oberhalb des Richtgrößenvolumens, folgen Pflichtberatungen; übersteigen sie um mehr als 25% das Richtgrößenvolumen, folgt die Regresspflicht. Der Bruttoregress entspricht in diesem Fall der Differenz zwischen den bereinigten Bruttoverordnungskosten und der „125-Grenze“, d.h. dem Richtgrößenvolumen zzgl. 25%. Gemäß §106 Abs. 5c müssen die Zuzahlungen, Rabatte etc. noch pauschaliert abgezogen werden, da dem Arzt nicht mehr in Rechnung gestellt werden soll, als er an Mehrkosten verursacht hat. Zu diesem Zweck empfehlen die Rahmenvertragspartner ursprünglich die Verwendung einer arztindividuellen Nettoquote, die regionalen Prüfvereinbarungen sehen aber meist arztgruppenspezifische oder globale Nettoquoten vor. Damit erfolgt keine implizite Bestrafung von Ärzten mit einem Patientenkontext, welches beispielsweise aufgrund der Belastungsgrenze nach §62 geringe Zuzahlungen zu leisten hat. Daraus folgt aber auch, dass sich im Regressfall der tatsächlich zu zahlende Nettoregress mit dem verstärkten Aufkommen von Rabattverträgen vermindert und sich mit einem geringen Umfang an Zuzahlungen (z.B. durch Zuzahlungsbefreiungsgrenzen nach §31 Abs. 3 S. 5) erhöht.

Bereits in der Vergangenheit ergaben sich diverse Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Richtgrößen. Prüfungen verzögerten sich aufgrund von Datenmängeln und fanden erst mit einigen Jahren Verspätung<sup>3</sup> oder gar nicht statt.<sup>6f</sup> Ferner unterliegen einige Teile der Richtgrößenprüfungen einer gewissen Willkür und Intransparenz. Beispielsweise verhandeln einige KVen die Richtgrößen nach Ablauf des Kalenderjahres nach (z.B. Schleswig-Holstein), wodurch eine retrospektive Anpassung eines eigentlich prospektiv angelegten Steuerungsinstrumentes stattfindet. Darüber hinaus erscheint die Anerkennung als Praxisbesonderheit nicht immer eindeutig und setzt eine auch nach einiger Zeit noch im Detail nachvollziehbare Dokumentation im Einzelfall voraus. Regresssummen können zumindest teilweise gemindert, zeitlich gestreckt oder ausgesetzt werden, wenn der Arzt nachweisen kann, dass mit der Rückforderung eine wirtschaftliche Gefährdung einhergeht (§106 Abs. 5c S. 4). Ferner können individuelle Richtgrößen ausgehandelt werden, welche ebenfalls die Festsetzung eines Regresses verhindern (§106 Abs. 5d). Weiterhin sind Richtgrößenprüfungen regelmäßig auf maximal 5% der Ärzte einer Fachgruppe zu beschränken (§106 Abs. 2 S. 7). Nach welchen Kriterien bei einem Anteil von mehr als 5% zwischen den Ärzten diskriminiert wird, bleibt hierbei offen. Diese diversen Beeinflussungsmöglichkeiten führten dazu, dass bereits in der Vergangenheit nur in relativ seltenen Fällen Rückforderungen erfolgten bzw. diese von der Ärzteschaft verhindert oder vermindert werden konnten.<sup>6,7</sup> Sofern das Instrument der Richtgrößenprüfungen somit einen steuernden Effekt hatte, dann vermutlich eher aufgrund der Sorge des Arztes vor einer Regresszahlung als der tatsächlichen Regresswahrscheinlichkeit.

Ferner sollen Verordnungen von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach §130 Abs. 8a abgeschlossen wurde und sofern der Leistungserbringer diesem Rabattvertrag beigetreten ist, nicht Gegenstand der Prüfung sein (§106 Abs. 2 S. 8). Derartige Verträge und damit eine Beitrittsmöglichkeit bestehen jedoch in der Regel nicht. Somit fallen Rabattarzneimittel grundsätzlich mit ihrem Brutto-Apothekenverkaufspreis zulasten der Verordnungskosten. Da Ärzte jedoch in diesem Fall analog zur bereits beschriebenen BM-Regelung immer den Anreiz haben, ein zu Bruttokosten günstigeres Präparat zu verschreiben, würde dies die Abgabe von Rabattarzneimitteln hemmen. Pauschale Abschläge auf den Verkaufspreis von Rabattarzneimitteln vermindern diese Problematik nur geringfügig, da sie lediglich die Benchmark für den Arzt verringern. Dies gilt insbesondere im Falle von Rabattverträgen im patentgeschützten Marktsegment, da hier die Preisunterschiede zwischen therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen größer ausfallen.<sup>4</sup> In jedem Fall sind die Rabatte aber weder einheitlich noch berechenbar und die Brutto-Netto-Zusammenhänge verschwimmen. Die Herausnahme aller rabattierten Arzneimittel (d.h. des nahezu gesamten generikafähigen Marktes und einiger weniger patentgeschützter Wirkstoffe) und der zusätzlichen Berücksichtigung der sehr teuren und kaum substituierbaren Spezialpräparate, die oft als Praxisbesonderheiten anrechenbar sind, ließe letztlich nur noch wenige Arzneimittel übrig, für die eine Prüfung sinnvoll erfolgen kann. Dies gilt entsprechend hinsichtlich der impliziten Empfehlung der Rahmenvertragspartner, 14<sup>5</sup> umsatzstarke Wirkstoffgruppen aus den Richtgrößen herauszunehmen, sofern die Leitsubstanzziele erfüllt sind.<sup>6</sup>

## Vergleichslisten

Leistungserbringer sind per Gesetz dazu verpflichtet, wirtschaftliche Entscheidungen zu treffen. Um ihnen dies zu ermöglichen bzw. ihnen eine objektive Entscheidungsgrundlage zu bieten, existieren eine Reihe von Transparenz schaffenden Übersichten und explizit oder implizit Preis oder Nutzen vergleichende Listen, an welchen sich ein Arzt orientieren kann. In diesem Zusammenhang hebt §92 Abs. 2 zunächst die Preisvergleichsliste der AMR hervor, deren letzte Aktualisierung sich auf das Jahr 1992 beläuft und Wirkstoffe in Wirkstoffgruppen übersichtlich zusammengestellt (siehe I in Übersicht 3).<sup>8f</sup> Zumindest de jure bauen einige andere Vergleichslisten auf der Preisvergleichsliste auf, etwa die Darstellung der Durchschnittskosten je DDD als Grundlage der mittlerweile de facto abgeschafften BM-Regelung. Die Ablösung der BM-Regelung empfehlen bereits die bundesweiten Rahmenvorgaben über die Arzneimittelversorgung. Diese stellen zwar keine expliziten Preise mehr fest, sondern raten zur Verordnung von Leitsubstanzen innerhalb von Wirkstoffgruppen. Die Benennung als Leitsubstanz leitet sich aber vornehmlich davon ab, welcher Wirkstoff innerhalb der Gruppe bereits generisch verfügbar ist und/oder ein relativ niedriges Preisniveau besitzt. Prinzipiell sollten die regionalen Vereinbarungen den Bundesvorgaben folgen, oftmals weichen

sie jedoch davon ab und die regionalen Vertragspartner benennen ihrerseits neue Wirkstoffgruppen oder definieren umfassendere Analogpräparatlisten. Die Vereinbarungen des SpiBu und der KBV sollen dabei unter anderem die Vorgaben der (nicht mehr zeitgemäßen) Preisvergleichsliste berücksichtigen. Dies ist insofern von Bedeutung, da die Preisvergleichsliste nach §92 Abs. 2 die einzige der genannten Vergleichslisten darstellt, die vom G-BA im Rahmen der AMR festgelegt wurde. Die Arzneimittelsteuerung geht somit schleichend vom grundsätzlich Versorgung steuernden Entscheidungsgremium an die Vertragspartner über. Selbst unter der Berücksichtigung, dass die entscheidenden Akteure innerhalb des G-BA und die Vertragspartner prinzipiell vergleichbar sind, so erfolgt damit doch eine indirekte Beschneidung der Interaktionsmöglichkeiten anderer Betroffener, wie etwa der pharmazeutischen Industrie oder auch der Patientenvertreter. Diesen billigen die Entscheidungsgrundlagen des G-BA bzw. das SGB V zumindest Anhörungs- bzw. Informationsrechte zu.<sup>7</sup>

Während es sich bei den Listen I bis IV um eine direkte gesetzliche Vorgabe handelt, ergeben sich die Transparenzlisten des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) eher als Folge einer gesetzlichen Vorgabe. Paragraph 115c Abs. 1 verpflichtet die Krankenhausärzte dazu, dem weiterbehandelnden Arzt Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen sowie vergleichbare preisgünstigere Arzneimittel als Therapiealternative anzugeben. Um den Krankenhausärzten eine bessere Informationsbasis zu bieten, veröffentlicht der ADKA Vergleichstabellen, die Informationen über Wirkstoffgruppen beinhalten wie z.B. Anwendungsgebiete, mögliche Wechselwirkungen, die generische Verfügbarkeit oder die Tagestherapiekosten.<sup>[9]</sup> Zusätzlich ruft §115 Abs. 2, angefügt im Rahmen des

AVVG 2006, den stationären Leistungserbringer dazu auf, Arzneimittel anzuwenden, die in der ambulanten (Anschluss-)Versorgung wirtschaftlich sind. Hieraus entstehen jedoch diverse praktische Probleme. Zum einen spielen die ambulanten Preise in der stationären Versorgung keine Rolle, da der Krankenhaus- und Apothekenmarkt weitgehend voneinander getrennt sind. Zudem kennt der stationäre Leistungserbringer den von den Krankenhausapotheken ausgehandelten Preis nicht. Aufgrund der Preisdifferenzierungsstrategien der Hersteller weichen die Einkaufspreise im stationären Sektor erheblich von jenen in der ambulanten Versorgung ab. Der Arzt sollte unter Umständen ein im ambulanten Sektor günstigeres Präparat abgeben, das jedoch aufgrund der Preisverhandlungen im Krankenhaus teurer wäre. In diesem Falle müsste der stationäre Leistungserbringer gegen die finanziellen Interessen seines Arbeitgebers handeln.

Die KVen drängen an dieser Stelle teilweise auf eine Einflussnahme der Krankenkassen und vereinbaren entsprechende Klauseln in den Arzneimittelvereinbarungen. So sieht beispielsweise die Arzneimittelvereinbarung in Nordrhein des Jahres 2009 vor, dass sich die Krankenkassen verpflichten, „auf die Einhaltung des §115c (Wirkstoffangabe bei Entlassungsverordnungen) (...) hinzuwirken. Dies ist ggf. im Rahmen der Vertragsgestaltungen mit den Krankenhäusern und/oder aufgrund von Hinweisen der KV Nordrhein im Einzelfall durch geeignete Intervention sicherzustellen“ (ebd. §5 Abs. 1). Die KV gibt im Gegenzug entsprechende Hinweise an die Krankenkassen, sofern die Krankenhäuser diesem nicht nachkommen.<sup>[10]</sup> Zum einen dient das Anzeigen eines stationären Leistungserbringers tendenziell nicht die Förderung einer sektorenübergreifenden Versorgung und zur Milderung der Schnittstel-

## Übersicht 4: Vergleichslisten

	Vorgaben	Bemerkung
I	Preisvergleichsliste nach §92 Abs. 2 durch den G-BA.	Gesetzliche Vorgabe. Teil der AMR nach §92 Abs. 1.
II	Preisvergleichslisten auf Basis der Kosten je DDD durch die KBV und dem SpiBu im Rahmen der Bonus-Malus-Regelung nach §84 Abs. 7a.	Gesetzliche Vorgabe unter Beachtung der AMR nach §92 Abs. 1. Kann durch Vereinbarungen auf Länderebene (IV) außer Kraft gesetzt werden, sofern diese vergleichbare Einsparungen erwarten lassen (Ablösevereinbarungen).
III	Wirkstoffgruppen im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen auf Bundesebene nach §73 Abs. 8 und §84 Abs. 7.	Bundesweite Rahmenvorgaben für IV. Die Preisvergleichsliste nach §92 Abs. 2 (I) soll explizit Berücksichtigung finden.
IV	Wirkstoffgruppen im Rahmen der Zielvereinbarungen auf Landesebene nach §73 Abs. 8 und §84 Abs. 1.	Verhandlungen auf Landesebene unter Berücksichtigung der Bundesvorgaben (III), von denen nur im Falle unterschiedlicher regionaler Versorgungsbedingungen abgewichen werden darf.
V	Transparenzlisten für stationär tätige Ärzte als Reaktion auf §115c Abs. 2.	Keine direkte gesetzliche Vorgabe. Zur Durchführung der Soll-Vorschriften des §115c erstellt der ADKA Vergleichstabellen.

Quelle: Eigene Darstellung.



lenproblematik. Zum anderen verfügen die Krankenkassen aufgrund des leistungsorientierten, pauschalierten Entgeltsystems, aus welchen die Ausgaben für Arzneimittel nicht ersichtlich sind, nicht über die notwendigen Informationen, um etwaige Verstöße gegen §115c Abs. 1 anhand einer validen Datenbasis nachzuvollziehen oder zu ahnden.

## Schlussfolgerung und Diskussion

In Deutschland existiert eine Vielzahl von Mengensteuerungsinstrumenten, die vor allem an den Leistungserbringern ansetzen. Diese Instrumente basieren in der Regel auf kollektiven Verhandlungen zwischen den Vertragspartnern auf Landes- oder Bundesebene und hebeln sich teilweise gegenseitig aus. So lösen spätestens seit dem Jahre 2008 Zielvereinbarungen flächendeckend die Bonus-Malus-Regelung ab. Seit dem Jahre 2009 empfehlen die Rahmenvorgaben die weitgehende Herausnahme von 14 umsatzstarken Wirkstoffgruppen aus der Richtgrößenprüfung. Darüber hinaus nehmen die Rabattverträge den Ausgabenvolumina und den Richtgrößen eine verlässliche, berechenbare Basis und lassen die Brutto-Netto-Preiszusammenhänge verschwimmen. Kollektive Steuerungsinstrumente kollidieren mit wettbewerblich orientierten Selektivverträgen, die nicht miteinander kompatibel sind. Ferner verhindern nahezu jährliche Anpassungen der Rahmenbedingungen die Verlässlichkeit und damit die Planbarkeit aufseiten der Akteure. Diese Widersprüchlichkeiten und die Tatsache, dass die beschriebenen Instrumente kaum zu merklichen Sanktionen führten, machen diese Instrumente weitgehend abkömmlich oder verlangen einer Umgestaltung, zumal auch eine Sanktionsdrohung nicht mehr glaubhaft wirken wird.

Grundsätzlich sind Listen, welche die Kosten und Wirksamkeit objektiv vergleichen und damit die Transparenz des Gesamtsystems erhöhen, wünschenswert und notwendig. Allerdings sollte bei derartigen Gruppierungen immer die Legitimität der veröffentlichenden Institution hinterfragt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es aus ordnungspolitischer Perspektive vorteilhaft, wenn derartige Wirkstoffgruppen entweder vom Gesetzgeber selbst oder zumindest — wie ursprünglich im Zusammenhang mit der Preisvergleichsliste nach §92 Abs. 2 intendiert — von den Selbstverwaltungsgremien auf höchster Ebene, d.h. dem G-BA, etwa als Teil der AMR und als verpflichtender Rahmen für die regionalen Zielvereinbarungen zusammen gestellt werden.

## Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss, 2006: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR vom 18. Juli 2006/ 19. September 2006, 28.09.2006 Bundesanzeiger, 184: 6527.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss, 2006b: Beschlüsse zu der Arzneimittelrichtlinie/ Anlage 10.
3. Bücheler, R., C. Meisner, B. Kalchthaler, H. Mohr, H. Schröder, K. Mörike, P. Schwoerer, M. Schwab und C.H. Gleiter, 2002: „Off-Label“ Verschreibung von Arzneimitteln in der ambulanten Versorgung von

Kindern und Jugendlichen, Deutsche Medizinische Wochenschrift, 127 (48), 2551-2557.

4. Cassel, Dieter und Eberhard Wille, 2006: Teil 3: Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes. S. 381-453. In: IGES, Dieter Cassel, Eberhard Wille und WidO (Hg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten im Auftrag des BMG.
5. Hensoldt, Michael und Insight Health, 2007: Trend zugunsten des Omeprazol im PPI-Markt in Q1/2007 verstärkt - Betrachtung auf Patientenebene zeigt ein noch klareres Bild. [www.insight-health.de/publikationen/trends/Markttrends\\_20070805.pdf](http://www.insight-health.de/publikationen/trends/Markttrends_20070805.pdf); Abruf vom 01.02.2009
6. Schönbach, Karl-Heinz, 2006: Zentralisierung oder mehr Wettbewerb im Arzneimittelbereich, Gesundheits- und Sozialpolitik, 60 (11-12): 39-45.
7. Lack, Martin, 2008: Prüfungsausschuss hat alle Fälle bis 2005 abgeschlossen, KV Blatt / Berliner Budget Bulletin, 55 (1): 2.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss, 1992: Preisvergleichsliste. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
9. Fenske, Dominic und Katja Steinkamp, 2003: AABG: Preisgünstige Therapiealternativen nach §115c SGB V: Vergleichstabelle Betablocker zur Behandlung der Hypertonie, KHK und Herzinsuffizienz, Krankenhauspharmazie, 24 (6): 208-217.
10. Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, 2007: Kostentreiber Entlassmedikation, 28.11.2007 KVNO Aktuell (3).

## Fußnoten

- 1 Alle gesetzlichen Vorgaben beziehen sich, sofern nicht explizit anders erwähnt, auf das SGB V.
- 2 Dies erscheint zwar ordnungspolitisch und dem Subsidiaritätsgedanken folgend unproblematisch, legt aber eine sehr weite Auslegung von „abweichenden regionalen Versorgungsbedingungen“ zugrunde. Grundsätzlich dürften die regionalen Vertragspartner nur im Falle unterschiedlicher regionaler Versorgungsbedingungen von den Rahmenvorgaben sowohl hinsichtlich der bundeseinheitlichen Anpassungsfaktoren als auch der Zielvereinbarungen abweichen (§84 Abs. 7 S. 3).
- 3 Seit 2008 müssen etwaige Regressforderungen spätestens zwei Jahre nach dem entsprechenden Kalenderjahr erfolgen (§106 Abs. 2 S. 7, 2. Hs.).
- 4 Die gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass die Richtgrößenprüfungen von Amts wegen eingeleitet werden und die Prüfstellen de jure unabhängig sind. Insofern können Krankenkassen zumindest dem Gesetz nach den Ärzten, die Rabattarzneimittel verschreiben, keine Regressfreiheit zusichern. Gleichsam ist davon auszugehen, dass die Prüfstellen die ihnen zur Verfügung stehenden Bewertungsspielräume nutzen.
- 5 Im Jahre 2008 existierten für 12 Gruppen Leitsubstanzquoten. Deren Verordnungsanteil lag in den ersten drei Quartalen des Jahres 2008 gemäß den Angaben der GAmSi beispielsweise in der KV Baden-Württemberg bei etwa 39% des Gesamtumsatzes.
- 6 Neben den Richtgrößenprüfungen und etwaigen Prüfungen zur Feststellung eines sonstigen Schadens erfolgen aufgrund von §106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 auch Zufälligkeitsprüfungen aller ärztlichen oder ärztlich verordneten Leistungen für mindestens 2% der Ärzteschaft. Dieses Instrument bezieht sich jedoch nicht vorrangig auf die Verordnung von Arzneimitteln, sondern auf das gesamte Leistungsspektrum, und dessen Prüfmethode (statistische Durchschnittswertvergleiche, Vertikalvergleiche oder Einzelfallprüfungen) finden in der Regel nicht (mehr) isoliert für Arzneimittel Anwendung.
- 7 Die Problematik verdeutlicht das Beispiel der Analogpräparatlisten, die von externen Gutachtern im Auftrag der KVen erstellt werden und auf deren Basis Zielquoten ermittelt werden, die im Falle der Nichterreichung Strafzahlungen nach sich ziehen können. Auch wenn dieses Vorgehen von juristischer Seite nicht beanstandet wurde (vgl. LSG NRW vom 09.08.2006, Az.: L 10 B 6/06 KA ER), so erscheint dies zumindest aus ordnungspolitischer Perspektive fraglich.