

Richtgrößenprüfung –

Strategien zur Regressprophylaxe

Autor: Torsten Münch

1. Auflage 2007



AXURA®. Länger ich.



Autor:

Torsten Münnch, Jahrgang 1966, studierte in Berlin Rechtswissenschaften und ist seit 1998 als Rechtsanwalt in der rein medizinrechtlich ausgerichteten Kanzlei Dierks und Bohle im Wesentlichen mit allen Fragen des Kassenarztrechts und insbesondere mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen befasst. Seit 2006 ist er Fachanwalt für Medizinrecht.

Torsten Münnch
Dierks und Bohle, Rechtsanwälte
Walter-Benjamin-Platz 6
10629 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Der Arzt in der Klemme	4
Wirtschaftlichkeitsprüfung als Pfeiler des Systems	5
Überblick über die wichtigsten Prüfarten	4
Die Richtgrößenprüfung	8
Die Prüfmethode	12
Praxisbesonderheiten	14
Was sind Praxisbesonderheiten?	14
Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt	15
Die Praxisbesonderheiten in den Anlagen zu den Richtgrößenvereinbarungen	16
Weitere Praxisbesonderheiten, insbesondere: Innovationen als Praxisbesonderheit	18
Wer muss die Praxisbesonderheiten ermitteln?	19
Nachweis der Praxisbesonderheit	20
Berechnung der auf die Praxisbesonderheiten entfallenden Verordnungskosten	21
Wie gehe ich vor?	22
Die fragwürdige Datenlage	25

Rückwirkung von Richtgrößenvereinbarungen	27
Veröffentlichung von Richtgrößenvereinbarungen	28
Weitere Angriffspunkte	28
Das Prüfverfahren	30
Die Prüfungsgremien	31
Einleitung des Prüfverfahrens	32
Aufforderung zur Stellungnahme	32
Verfahren des Prüfungsausschusses	33
Bei belastender Entscheidung: Widerspruch	34
Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss	35
Entscheidung des Beschwerdeausschusses	36
Bei belastender Entscheidung: Klage	37
Einstweiliger Rechtsschutz	38
Übersicht: Ablauf des Prüfverfahrens	39
Regressprophylaxe	40
Neuerungen in der Richtgrößenprüfung durch das AVWG	41

Vorwort

Nach wie vor ist die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei vielen Vertragsärzten ein Verfahren, das nicht nur Ärger und Ängste auslöst, sondern auch viele Fragen aufwirft. Strukturierte Informationen sind nur schwer zu bekommen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen begnügen sich allzu oft mit einzelnen Hinweisen oder oberflächlichen Darstellungen und verweisen im Übrigen darauf, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht von ihnen, sondern von den Prüfungsausschüssen durchgeführt werden. Diese wiederum erteilen allenfalls über ihre Geschäftsstellen mündliche Auskünfte, häufig gelenkt von dem Bemühen, die Verfahren möglichst reibungsfrei ablaufen zu lassen. Allzu oft fühlt sich der betroffene Arzt im Verfahren alleingelassen. Seine Stellungnahmen werden vom Prüfungsausschuss offensichtlich mehr oder weniger ignoriert und so fehlen ihm bald die geeigneten Argumente, um den angeordneten Regress abzuwenden.

Diese kleine Informationsbroschüre gibt in gebotener Kürze Antworten auf die wichtigsten Fragen zu dem bedeutsamsten Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren – der Richtgrößenprüfung. Konkrete Handlungsanweisungen und eine beigelegte CD-ROM mit den wichtigsten Musterschreibern ermöglichen eine unkomplizierte Anwendung der gegebenen Informationen im Prüfverfahren. Natürlich ist es im Rahmen einer solchen Broschüre nicht möglich, sämtliche Probleme, mit denen Richtgrößenverfahren behaftet sind, abschließend zu behandeln oder gar zu klären. Betroffene Ärzte sind deshalb nach wie vor aufgerufen, sich im Falle eines Falles kundigen Rat einzuholen. Es sollte der Kontakt zu ebenfalls betroffenen Kollegen ebenso gesucht werden wie zu spezialisierten Rechtsanwälten – Letzteres vor allem deshalb, weil der Erfolg eines Angriffs auf die formalen Verfahrensfehler oft größer ist, als die betroffenen Ärzte ahnen.

Der Arzt in der Klemme

Bei der Arzneimittelversorgung gesetzlich Versicherter sitzt der Vertragsarzt „zwischen den Stühlen“:

- *Gesetzlichen Krankenkassen geht es seit Einführung der Kassenwahlfreiheit für Versicherte um die Beibehaltung oder gar Senkung ihres Beitragssatzes. Ein niedriger Beitragssatz ist und bleibt das wichtigste Argument beim Anwerben neuer Kunden. Dazu benötigen die Krankenkassen eine preiswerte Arzneimittelversorgung.*
- *Patienten wünschen demgegenüber eine optimale Arzneimittelversorgung. Die umfangreiche mediale Berichterstattung zu den immer weitergehenden – z.T. auch teuren oder zweifelhaften – Behandlungsmöglichkeiten in der Medizin verstärkt diesen Effekt. Zudem ist der Versicherte nach Entrichtung seines Krankenversicherungsbeitrages im Grunde nicht mehr an einer Berücksichtigung der Kosten interessiert.*

Dazwischen steht – oder um im Bild zu bleiben: sitzt – der Arzt. Er sieht sich dem hippokratischen Eid verpflichtet und will seine Patienten zuallererst nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft behandeln.

Die hier zutage tretenden divergierenden Interessen versucht das Krankenversicherungsrecht unter einen Hut zu bringen. Nach dem insoweit einschlägigen fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) schuldet der Arzt dem gesetzlich versicherten Patienten nicht die Verordnung jedes erwünschten Medikaments, allerdings muss er auch nicht jedem Sparwunsch der Krankenkasse Rechnung tragen. Vielmehr ist er verpflichtet, nicht mehr und nicht weniger als den gesetzlich verankerten Leistungsanspruch des Patienten gegen seine gesetzliche Krankenkasse auch im Arzneimittelbereich umzusetzen. Fasst man die anspruchsbegründenden zentralen gesetzlichen Regelungen der §§ 2, 12, 27, 31, 70 SGB V zusammen, so gilt:

- *Die Arzneimittelversorgung muss hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie hat den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, darf das Maß des Notwendigen jedoch nicht überschreiten.*

Der Vertragsarzt muss sich also nicht nur an medizinischen Kriterien, sondern auch an wirtschaftlichen orientieren. Der Grund liegt auf der Hand: die Beitragszahler (im Wesentlichen Arbeitgeber und Kassenmitglieder) haben ein – legitimes – Interesse daran, dass mit ihren Beiträgen sparsam und sinnvoll umgegangen wird. An dieser Stelle setzt die Idee der Wirtschaftlichkeitsprüfung an. Sie ist letztlich eine notwendige Konsequenz des deutschen Krankenversicherungssystems.

Wirtschaftlichkeitsprüfung als Pfeiler des Systems

Nach dem im deutschen Krankenversicherungsrecht maßgeblichen Sachleistungsprinzip schuldet die gesetzliche Krankenkasse ihren Versicherten nicht etwa die Erstattung der für eine medizinisch notwendige Heilbehandlung entstandenen Kosten (wie beispielsweise die privaten Krankenkassen), sondern die Heilbehandlung an sich – kurz: die „Sachleistung“. Die Verpflichtung wird durch die Vertragsärzte erfüllt. Der Arzt prüft daher nicht nur, ob der Versicherte/Patient einen Leistungsanspruch gegen seine gesetzliche Krankenkasse hat, sondern erfüllt ihn auch gleich für die Krankenkasse, indem er (z.B.) das medizinisch notwendige Medikament auf Kassenrezept verordnet. Das Besondere ist nun, dass die Krankenkasse weder im Moment der Entscheidung für eine Arzneimitteltherapie noch bei Einlösung des Kassenrezepts (Muster 16 der Vordruckvereinbarung) die Möglichkeit hat, eine aus ihrer Sicht möglicherweise rechtswidrige Verordnung des Arztes zu verhindern. Die gesetzliche Krankenkasse muss dem Apotheker das an den Patienten rezeptgemäß ausgegebene Medikament auch dann bezahlen, wenn sie es ihrem Versicherten gar nicht schuldet, etwa weil es medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich ist. Vor diesem Hintergrund scheint es durchaus sinnvoll, den Krankenkassen das Recht einer wenigstens nachträglichen Überprüfung – eben der Wirtschaftlichkeitsprüfung – zuzugestehen.

Überblick über die wichtigsten Prüfarten

Will man wirklich feststellen, ob eine Arzneiverordnung wirtschaftlich war, muss man sich den Einzelfall vornehmen und – ggf. unter Einbestellung des Patienten – eine genaue Analyse durchführen. Angesichts der weit über 600 Mio. Arzneimittelverordnungen pro Jahr keine gute Idee. Aus diesem Grund stellt die Einzelfallprüfung auch die Ausnahme dar. Sie wird (freilich ohne Einbestellung des Patienten, sondern nur nach „Aktenlage“) regelmäßig nur dann durchgeführt, wenn eine Krankenkasse oder die KV einen Antrag auf Überprüfung einer bestimmten Verordnung stellt. Hierbei geht es zumeist um (vermeintlich) unzulässige Verordnungen wegen Verstoßes gegen die Negativliste, Arzneimittelrichtlinien oder aber einen unzulässigen Einsatz außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung (sog. „off-label-use“).

Wegen der faktischen Unmöglichkeit der flächendeckenden Einzelfallprüfung wurde schon früh die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten erdacht. Sie war bis vor wenigen Jahren die Methode der Wahl. Unter der Annahme, dass die weit überwiegende Zahl der Ärzte wirtschaftlich verordnet, wurden die durchschnittlichen Verordnungskosten des Arztes pro Fall mit den durchschnittlichen Verordnungskosten pro Fall der Vergleichsgruppe (zumeist die Fachgruppe) verglichen. Lag das durchschnittliche Verordnungsvolumen pro Fall beim geprüften Arzt um mindestens 40 bis 60 % über dem Vergleichsgruppenschnitt, so bestand die Vermutung einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise. Die Verordnungskosten, die jenseits dieser sog. Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis lagen, konnten von den Prüfungsgremien als Regress festgesetzt werden. Wollte der Arzt dies vermeiden, musste er darlegen, dass die Überschreitung des Fachgruppenschnitts nicht auf ein unwirtschaftliches Ordnungsverhalten, sondern auf statistisch signifikante Besonderheiten im Patientengut (den sog. Praxisbesonderheiten) zurückzuführen war.

Als zusätzliches Prüfverfahren wurde 1989 die arztbezogene Prüfung bei Überschreitung von Richtgrößen eingeführt. Lange Zeit stand das Richtgrößenprüfverfahren nur geduldet im Gesetz. Es fehlte an Richtgrößenvereinbarungen auf KV-Ebene, ohne dass der Gesetzgeber dies sanktioniert hätte. **Seit der Änderung des SGB V durch das 2004 in Kraft getretene GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) ist die Richtgrößenprüfung die einzige verbindlich vorgeschriebene Prüfmethode. Die Durchschnittswertprüfung darf nur noch durchgeführt werden, wenn sie in der Prüfvereinbarung vorgesehen ist.** Zwar ist die statistische Vergleichsprüfung damit nicht obsolet, allerdings hat die Förderung des Gesetzgebers dazu geführt, dass das Prüfgeschehen inzwischen in nahezu allen KV-Bezirken von der Richtgrößenprüfung dominiert wird. Dieses Prüfverfahren ist im Vergleich zur Durchschnittswertprüfung deutlich strenger, weil zum einen der Prüfungsmaßstab nicht mehr der Verordnungsdurchschnitt der Vergleichsgruppe, sondern eine häufig niedriger liegende Richtgröße ist und zum anderen die noch als wirtschaftlich tolerierten Abweichungen vom Maßstab deutlich geringer sind (15 % bzw. 25 % statt 40 bis 60 %, dazu sogleich).

Die vorstehend angerissene Entwicklung der Prüfmethode, die weg von der Betrachtung des Einzelfalles hin zu einer abstrakt-generalisierend festgelegten Wirtschaftlichkeitsvorgabe führt, findet ihren (vorläufigen) Abschluss in den Neuerungen des Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG). Ab dem 01.01.2007 setzt ein Regress („Malus“) nur noch voraus, dass der Arzt die für bestimmte Arzneimittel festgelegten Durchschnittskosten pro definierter Dosiereinheit (DDD) überschreitet – eine rein mathematische Frage. Auf Praxisbesonderheiten kommt es nicht mehr an. Später dazu mehr. Zunächst zur Richtgrößenprüfung.

Die Richtgrößenprüfung

Die Methode der Durchschnittswertprüfung beruht auf der Annahme, dass der Durchschnitt der Vertragsärzte gesetzestreu, also wirtschaftlich verordnet. Liegt ein Vertragsarzt deutlich über dem Durchschnitt seiner Fachgruppenkollegen, rechtfertigt allein dieser Umstand die Annahme einer unwirtschaftlichen Ordnungsweise und der betroffene Arzt muss den Beweis des Gegenteils antreten. Demgegenüber setzen die Richtgrößen nicht notwendig an dem tatsächlichen Ordnungsverhalten der Vertragsärzte an. Sie sind vielmehr vertraglich vereinbarte Werte, die das tatsächliche Ordnungsverhalten der Ärzte nicht unbedingt widerspiegeln müssen. Voraussetzung ist allerdings, dass die Richtgrößen so (realistisch) bemessen sind, dass sie den Vertragsarzt bei seinem Ordnungsverhalten leiten können (§ 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V).

Definition: Richtgrößen sind auf KV-Ebene zwischen KV und Krankenkassen fallbezogen unter Berücksichtigung der Arzneimittelvereinbarung vereinbarte arztgruppenspezifische Eurobeträge, die als Durchschnittswert das Ordnungsverhalten des Vertragsarztes leiten sollen.

An dieser Stelle sei hervorgehoben, dass die Richtgröße kein Arzneimittelbudget pro Fall ist. Mit anderen Worten: Muss bei einem Patienten ein (oder mehrere) Arzneimittel verordnet und dadurch die Richtgröße überschritten werden, kann diese Überschreitung durch einen sogenannten „Verdüner-Schein“ (also einen Patienten, bei dem keine Arzneimittelverordnung erforderlich ist) wieder ausgeglichen werden.

In den aktuellen Vereinbarungen der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen sind für jede Arztgruppe eigene Richtgrößen, zumeist differenziert nach Mitgliedern und Familienangehörigen (M/F) einerseits und Rentnern (R) andererseits, festgelegt. Darüber hinaus bietet das Gesetz (§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V) die Möglichkeit, die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und nach Krankheitsarten zu bestimmen. Momentan haben die Vertragspartner aber noch mit Problemen bei der Beschaffung der notwendigen Daten zu kämpfen, so dass eine weitere Ausdifferenzierung der Richtgrößen wohl erst mittelfristig zu erwarten ist.

Jeder KV-Bezirk hat seine eigenen Richtgrößen, eine bundeseinheitliche Vorgabe existiert nicht. Die Festlegung von Richtgrößen erfolgt dabei in einem durchaus fragwürdigen Verfahren: Der Gesetzgeber fordert einen Bezug zu dem auf KV-Ebene für die gesamte Vertragsärzteschaft zu vereinbarenden Arzneimittelausgabenvolumen, also eine Berücksichtigung von:

- *Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,*
- *Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,*
- *Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen, insbesondere der Arzneimittelrichtlinien,*
- *des wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatzes innovativer Arzneimittel,*
- *Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität aufgrund der Zielvereinbarungen,*
- *Veränderungen aufgrund von Verlagerungen zwischen einzelnen Leistungsbereichen und*
- *die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen.*

Diese Anbindung ist sinnvoll, wenn das vereinbarte Arzneimittelbudget den bei wirtschaftlicher Verordnungsweise der Ärzte bestehenden Bedarf widerspiegelt. Tatsächlich handelt es sich jedoch um einen vertraglich ausgehandelten Kompromiss, und nicht selten setzt das Schiedsamt das Budget fest. Das Budget spiegelt so eher die politischen Kräfteverhältnisse zwischen KV und Krankenkassen wider denn den medizinischen Bedarf. Tatsächlich wird es zumeist so festgesetzt, dass das tatsächliche Ausgabenverhalten in der Vergangenheit zum Maßstab genommen wird und sodann unter Bezugnahme auf Veränderungsbedarf Anpassungen ausgehandelt werden. Belegt wird dieser Befund durch die kaum noch erklärbaren Unterschiede von KV-Bezirk zu KV-Bezirk:

Richtgrößen 2002

		Arznei- und Verbandmittel incl. SSB in €	
		M/F	R
Berlin	Nervenärzte	63,14	84,03
	Psychiater	46,72	70,66
Sachsen-Anhalt	Nervenärzte, Neurologen und Psychiater	45,77	97,68
Sachsen	Neurologen	48,26	100,07
	Psychiater	38,35	112,44
Bayern	Neurologen	Alter 20 – 44:	121,87
		Alter 45 – 59:	48,67
		Alter 60 – 69:	37,58
		70 und älter:	40,71
	Nervenärzte	Alter 20 – 44:	90,52
		Alter 45 – 59:	62,38
		Alter 60 – 69:	54,24
		70 und älter:	50,92
Thüringen	Nervenärzte, Neurologen und Psychiater	61,29	94,17
Hessen	Nervenärzte	54,79	72,95
	Neurologen	113,35	90,92
	Neurologen und Psychiater (Doppelzulass.)	61,43	77,48
	Psychiater	52,31	74,20
Niedersachsen	Nervenärzte	102,58	149,81
	Neurologen	121,04	138,92
	Psychiater	69,48	135,22

Zweifel an der Plausibilität vieler Richtgrößen begründet auch der Umstand, dass der Anteil der die Richtgrößenvolumina deutlich überschreitenden Ärzte von Fachgruppe zu Fachgruppe stark abweicht. So überschritten in Berlin im Quartal III/2003 lediglich 6,2 % der Hautärzte ihr Richtgrößenvolumen um mehr als 15 %. Bei den Neurologen lag die Quote bei 50,7 %! Eine mögliche Erklärung ist, dass bei der Berechnung der Richtgrößen die Einführung mehrerer teurer Innovationen im Bereich der Neurologie in den letzten Jahren keine hinreichende Berücksichtigung fand.

Ein besonderes Problem entstand bei der Festsetzung der Richtgrößen für das Jahr 2004. Nach der Rechtsprechung müssen Richtgrößen zu Beginn des Verordnungsjahres vereinbart werden. Zu diesem Zeitpunkt waren aber die Folgen der zahlreichen Reformen durch das GMG auf das Ordnungsverhalten und die Arzneimittelausgaben noch gar nicht absehbar. So bewirkte die Neuregelung der Arzneimittelpreisverordnung durch das GMG, dass billige Arzneimittel teurer und teure Arzneimittel billiger wurden. Fachgruppen, die überdurchschnittlich häufig (bislang) hochpreisige Medikamente verordneten, müssten also tendenziell ein geringeres Ordnungsvolumen erhalten. Bei Fachgruppen, die überwiegend preiswertere Medikamente verordnen, müsste sich die Richtgröße erhöhen. Weiter wurde das Festbetragsystem verschärft, wobei die konkreten Auswirkungen auf das ärztliche Ordnungsvolumen sich erst nach Umsetzung der Festbeträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Spitzenverbände der Krankenkassen zeigen konnten. Auch der Ausschluss nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel und sog. Lifestyle-Präparate aus der Leistungspflicht der GKV muss sich auf die Höhe der Richtgrößen auswirken. Schließlich war zu berücksichtigen, dass die neu eingeführte „Praxisgebühr“ bei den Arztgruppen (im unterschiedlichen Ausmaß) zu einem Fallzahlrückgang führen würde, ohne dass dies einen Ordnungsrückgang in gleicher Höhe zur Folge hätte. Die für 2004 vereinbarten Richtgrößenvereinbarungen gehen in den einzelnen KV-Bezirken unterschiedlich mit dem Problem um. Während im Bereich der KV Nordrhein Richtgrößen vereinbart wurden, die diese Veränderungen antizipieren wollen, sollen z.B. in Berlin am Jahresende die tatsächlichen Auswirkungen der GMG-Reformen fachgruppenspezifisch analysiert werden, um sodann der Richtgröße für 2004 eine hypothetische Richtgröße, die die tatsächlichen Veränderungen berücksichtigt, gegenüberzustellen. Für den Arzt ist die für ihn günstigere Richtgröße maßgeblich.

Die aufgezeigten Ungereimtheiten bei der Festlegung von Richtgrößen sind juristisch noch nicht einmal ansatzweise geklärt. Gerichtliche Entscheidungen existieren nicht. Allerdings fordern die geltenden Richtgrößenvereinbarungen als so genannte Normverträge zunächst einmal Beachtung und sind deshalb als geltendes Recht hinzunehmen. Über ihre Rechtmäßigkeit wird letztlich das Bundessozialgericht zu entscheiden haben.

Die Prüfmethode

Nun aber zur eigentlichen Prüfmethodik. Bei der Richtgrößenprüfung handelt es sich um eine Jahresprüfung (dazu noch später). Es wird geprüft, ob das tatsächliche Verordnungsvolumen des Arztes das Richtgrößenvolumen überschreitet. Die Folgen einer Überschreitung sind abhängig von der Überschreitungshöhe.

Das Richtgrößenvolumen wird für jede Arztpraxis individuell errechnet, und zwar durch Multiplikation der Richtgröße mit der Fallzahl.

Beispiel (Richtgrößen und Fallzahlen der Nervenärzte Berlin 2002):

arztgruppenspezifische Richtgröße Mitglieder/Familienversicherte:	63,14 €
arztgruppenspezifische Richtgröße Rentner:	84,03 €
Fallzahl Mitglieder/Familienversicherte:	1200
Fallzahl Rentner:	800
Richtgrößenvolumen:	
$63,14 \text{ €} \times 1200 \text{ Fälle M/F} + 84,03 \text{ €} \times 800 \text{ Fälle R} =$	142.992,00 €

Das Richtgrößenvolumen steht also nicht zu Beginn des Verordnungsjahres fest, sondern wächst mit jedem Fall um die vereinbarte Richtgröße.

Liegt nun das tatsächliche Verordnungsvolumen um mehr als 15 % über dem Richtgrößenvolumen, wird ein Richtgrößenprüfverfahren eingeleitet.

Eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 15 %, aber nicht mehr als 25 %, führt zu einer Beratung des Arztes über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung (§ 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V), es sei denn, die Überschreitung ist durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt – dazu sogleich. Weitere Sanktionen, insbesondere einen Regress, sieht das Gesetz nicht vor.

Erst bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % hat der Vertragsarzt den hierüber liegenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten („Regress“), es sei denn, auch hier kann das Überschreitungsvolumen wieder durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt werden. Bei der Bemessung der Regresshöhe müssen Zuzahlungen der Patienten und den Krankenkassen gewährte Rabatte (Apothekenrabatt, Herstellerrabatt) außen vor bleiben, denn insoweit sind der Krankenkasse keine Ausgaben entstanden. Die Festsetzung des Regresses erfolgt also unter Berücksichtigung der praxisindividuellen Zuzahlungsstruktur auf „Netto-Basis“.

Vor der (zwangsweisen) Festsetzung eines Regresses soll das Prüfungsgremium auf eine (freiwillige) Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, nach der der Regress anerkannt wird. Als Anreiz sieht § 106 Abs. 5a Satz 4 SGB V eine Reduktion des Regresses um bis zu einem Fünftel vor. Dieses Vorgehen soll der Vermeidung aufwändiger und langwieriger Streitverfahren dienen. Angesichts der zahlreichen rechtlichen Probleme und den daraus folgenden Möglichkeiten einer (vollständigen) Regressabwehr sollte eine solche Vereinbarung nur aus Praktikabilitätsabwägungen abgeschlossen werden (z.B. bei sehr geringen Regresssummen und der daraus folgenden Unwirtschaftlichkeit eines langen Gerichtsverfahrens).

Schließlich können Prüfungsgremium und Arzt statt der Festsetzung eines Regresses eine individuelle Richtgröße vereinbaren, an der sich der Arzt zukünftig messen lassen muss. Diese Richtgröße wird unter Berücksichtigung der von den Prüfungsgremien anerkannten Praxisbesonderheiten arztindividuell errechnet. Sie wird für den Zeitraum von vier Quartalen vereinbart. Der Arzt ist verpflichtet, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Anders als gegen einen in der Richtgrößenprüfung festgesetzten Regress kann der Arzt den Regress auf der Grundlage einer solchen arztindividuellen Richtgrößenvereinbarung nicht mit dem Argument anfechten, seine Praxisbesonderheiten seien nicht hinreichend berücksichtigt. Eine solche Vereinbarung sollte der Arzt daher nur dann abschließen, wenn er der Auffassung ist, dass die arztindividuelle Richtgröße seine Praxisbesonderheiten hinreichend berücksichtigt und er sie deshalb einhalten können.

Zu beachten ist, dass die gesetzlichen Vorgaben zu den Schwellenwerten (115 % bzw. 125 %) in der Vergangenheit wechselten und teilweise in den KV-Bezirken unterschiedliche Grenzen galten. In einer Richtgrößenprüfung muss sich der Arzt daher informieren, welche Schwellenwerte in dem zu prüfenden Jahr für ihn galten.

Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie stunden oder erlassen. Den Krankenkassen dürfte ein solches Entgegenkommen gleichgültig sein, denn für jeden nicht realisierten Regressbetrag sind sie berechtigt, die Gesamtvergütung entsprechend zu kürzen, so dass nicht eingetriebene (wirtschaftlich ruinöse) Regresse von der Solidargemeinschaft der Vertragsärzte getragen werden.

Wie sehen nun aber die Verteidigungsmöglichkeiten des geprüften Vertragsarztes aus? Ganz sicher im Vordergrund dabei steht die Darstellung von Praxisbesonderheiten. Darüber hinaus haben in der Vergangenheit einige – eher juristische – Argumente Bedeutung erlangt, insbesondere die Frage der Datenvalidität und das Problem der rückwirkenden Festsetzung der Richtgrößen. Auf diese Argumente wird im Folgenden besonders eingegangen.

Praxisbesonderheiten

Nach dem Gesetz (§ 106 Abs. 5a SGB V) darf eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens nur dann zu Konsequenzen führen, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist. Es stellt sich also zum einen die Frage, was Praxisbesonderheiten sind und zum anderen, wer sie zu ermitteln hat.

Was sind Praxisbesonderheiten?

Es gibt eindeutige Praxisbesonderheiten, etwa

- der ausschließlich Schmerztherapie betreibende Anästhesist,
- die Betreuung vieler HIV-Krankter in einer allgemeinmedizinischen Praxis,
- die Diabetes-Patienten einer entsprechenden Schwerpunktpraxis eines Internisten,
- der auf die Behandlung der Multiplen Sklerose spezialisierte Neurologe etc.

Was aber, wenn sich die Praxisbesonderheiten der eigenen Praxis nicht so eindeutig darstellen? Hier hilft nur eine Klärung des Begriffes der Praxisbesonderheit.

Der Begriff wurde von der Rechtsprechung für die statistische Durchschnittswertprüfung „erfunden“ und ist dort seit langem klar: Der Arzt, der mit den Kollegen seiner Fachgruppe verglichen wird, kann als Praxisbesonderheiten alle diejenigen Umstände seiner Praxis geltend machen, die von der Durchschnittspraxis der Kollegen abweichen und ein höheres Verordnungsvolumen begründen. Praxisbesonderheiten ergeben sich also aus dem Vergleich mit der durchschnittlichen Fachgruppenpraxis.

Für die Richtgrößenprüfung hat der Gesetzgeber den Begriff zwar in das Gesetz geschrieben, es aber unterlassen, ihn zu definieren. Gerichtliche Entscheidungen, die dazu Auskunft geben könnten, fehlen. Eine Übernahme der für die Methode des statistischen Vergleichs gefundenen Definition ist jedenfalls nicht ohne weiteres möglich, weil der Arzt nicht am durchschnittlichen Ordnungsverhalten seiner Fachgruppe gemessen wird, sondern an Richtgrößen, die ihrerseits das durchschnittliche Ordnungsverhalten der Fachgruppe nicht notwendig widerspiegeln. Als Praxisbesonderheit könnte also jeder Umstand angesehen werden, der es dem Arzt auch bei wirtschaftlichem Verhalten unmöglich macht, die Richtgröße einzuhalten. Dazu gehört zwar auch – wie in der Prüfung nach Durchschnittswerten – ein von der Durchschnittspraxis abweichendes teures Patientengut, aber eben nicht nur. Zu denken ist beispielsweise an neue und teure Arzneimittel (Innovationen), die bei der Festsetzung der Richtgrößen noch nicht bekannt waren und deshalb dabei nicht berücksichtigt werden konnten. Schließlich gibt es – anders als bei der Durchschnittswertprüfung – noch die in den Prüfvereinbarungen vereinbarten („Anlagen“)Praxisbesonderheiten. Im Einzelnen stehen dem geprüften Arzt folgende Argumentationsmuster zur Verfügung:

Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt

Zahlreiche Prüfvereinbarungen und die Praxis der Prüfungsgremien scheinen auch im Rahmen der Richtgrößenprüfung von dem aus der Durchschnittswertprüfung bekannten tradierten Begriff der Praxisbesonderheit auszugehen. Klärung wird letztlich erst die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bringen können, womit allerdings vorläufig nicht zu rechnen ist. Bis dahin sollte der geprüfte Arzt sein Patientengut mit demjenigen einer Durchschnittspraxis seiner Fachgruppe vergleichen.

Bei sehr stark spezialisierten Schwerpunktpraxen liegt die Praxisbesonderheit zumeist auf der Hand. Bei nicht ganz so ausgeprägten Spezialisierungen muss zunächst einmal geprüft werden, ob überhaupt eine Abweichung vom „typischen“ Patientengut einer durchschnittlichen Praxis der Fachgruppe vorliegt. Dafür stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung:

- *Eine Methode zur Aufklärung des Patientenguts einer durchschnittlichen Vergleichspraxis ist die Analyse des eigenen Honorarbescheides. Er enthält eine Statistik über die Häufigkeit jeder einzelnen abgerechneten Ziffer und die Häufigkeit, mit der die Fachgruppe die Ziffer abrechnet. Die größere Häufigkeit bestimmter EBM-Ziffern kann Hinweis auf eine Praxisbesonderheit sein, insbesondere wenn die Ziffer eine ganz bestimmte spezielle Leistung honoriert (als Schulbeispiel mag hier die Hyposensibilisierungsbehandlung [Desensibilisierung] nach Ziffer 30130 EBM 2000plus gelten, die stets mit der Ausgabe für das Allergen verbunden ist).*
- *Höchst aufschlussreiche Informationen über das Behandlungsgeschehen in den verschiedenen Fachgruppen liefert das Zentralinstitut (ZI) für die kassenärztliche Versorgung, eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Länder-KVen finanzierte Stiftung bürgerlichen Rechts. Auf den Internetseiten des ZI (www.zi-berlin.de) finden sich zahlreiche Analysen, z.B. eine arztgruppenspezifische Erhebung der häufigsten ICD-10-Diagnose-Schlüssel. Ein Vergleich dieser Informationen über eine Durchschnittspraxis mit dem eigenen Diagnosespektrum ermöglicht die Identifizierung eigener Praxisbesonderheiten. Stellt der Arzt anhand dieser Informationen fest, dass er doppelt so viele Patienten einer verordnungsintensiven und damit „teuren“ Patientengruppe behandelt, so stellt die Hälfte seiner auf diese Patientengruppe entfallenden Verordnungskosten eine im Richtgrößenprüfverfahren zu berücksichtigende Praxisbesonderheit dar.*
- *Auch ein überdurchschnittlicher Anteil multimorbider Rentner kann trotz der Differenzierung der Richtgrößen zwischen MIF und R eine Praxisbesonderheit darstellen, wenn der Arzt zeigen kann, dass die von ihm behandelten Rentner im Schnitt deutlich älter sind als der Durchschnitt seiner Fachgruppe. Auch hier helfen die Analysen des Zentralinstituts.*
- *Ansonsten sind Daten bei den Prüfungsgremien anzufordern, wenn der Arzt ein abweichendes Patientenspektrum hinreichend plausibel machen kann. Allerdings sollte man nicht darauf vertrauen, brauchbare Statistiken zu erhalten.*

Die Praxisbesonderheiten in den Anlagen zu den Richtgrößenvereinbarungen

Bestimmte, häufig anzuerkennende Praxisbesonderheiten werden zwischen KV und Krankenkassen als von Amts wegen zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten vereinbart. Sie finden sich in den Anlagen zur Richtgrößenvereinbarung. Diese Praxisbesonderheiten muss der Arzt nicht im Einzelfall gegenüber den Prüfungsgremien durchsetzen, hier genügt der Nachweis, dass auf diese Praxisbesonderheit ein bestimmtes Verordnungsvolumen entfällt.

Es gibt allerdings keine bundeseinheitliche Liste. Vielmehr können die Unterschiede von KV-Bezirk zu KV-Bezirk erheblich sein. In manchen Bezirken fehlen die Anlagen ganz. Im Interesse einer Vereinheitlichung hatte sich zwar die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf eine Rahmenempfehlung zu Richtgrößen verständigt. Diese rechtliche unverbindliche Rahmenempfehlung enthielt eine nach Arzneimittelwirkstoffen und eine nach Indikationen gegliederte Praxisbesonderheitenliste. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Wirkstoffliste der Bundesempfehlung jedoch vor einiger Zeit gekündigt, so dass die Vereinheitlichungswirkung verloren gegangen ist. Rechtlich ungeklärt ist zudem, wie sich die Kündigung auf die in einigen regionalen Prüfvereinbarungen enthaltene Verweisung auf die Bundesempfehlung auswirkt.

Die folgende Aufstellung soll einen Eindruck davon vermitteln, welche Medikamente sich als anerkannte Praxisbesonderheiten in den Anlagen zu den Richtgrößenvereinbarungen finden können:

- Immunsuppressiva nach Organtransplantation
- Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus
- Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
- Therapie mit Virustatika bei behandlungsbedürftigen HIV-Infektionen
- orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga und Zytokine
- Antiepileptika
- Antiparkinsonmittel
- Antithrombotische Mittel (Heparin und Heparinoide; parenteral)
- Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer und Memantine
- Selektive Serotonin-5HT-1-Agonisten (Triptane)

Als fallbezogene und indikationsabhängige Praxisbesonderheiten finden sich beispielsweise:

- Interferon-Therapie bei schubförmig verlaufender Multipler Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten

- Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
- Arzneimitteltherapie der terminalen Niereninsuffizienz
- Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach NUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
- Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs
- Parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten als Rezepturzubereitung sowie parenterale Chemotherapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen (teilweise auch: orale und parentale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung)
- Therapie behandlungsbedürftiger Begleiterkrankungen bei HIV-Infektionen (teilweise auch: behandlungsbedürftige HIV-Infektionen einschließlich deren Begleiterkrankungen)
- Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
- Erythropoetinbehandlung durch Dialyseärzte bei renaler Anämie
- spezifische Immuntherapie allergischer Erkrankungen mittels Hyposensibilisierung
- zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel
- Schmerztherapie für berechtigte Ärzte nach der Schmerztherapievereinbarung (teilweise auch: Schmerztherapie mit Opioiden)

Wie gesagt: Es handelt sich um Beispiele. Ob und welche Praxisbesonderheiten im konkreten Verordnungsjahr im KV-Bezirk eines bestimmten Kassenarztsitzes vereinbart wurden, lässt sich nur mit Blick auf die jeweilige, d.h. KV-spezifische Richtgrößenvereinbarung ermitteln. Im Zweifel sollte sich der geprüfte Arzt an die Geschäftsstelle der Prüfungsgremien wenden und die Richtgrößenvereinbarung nebst Anlagen abfordern.

Weitere Praxisbesonderheiten, insbesondere: Innovationen als Praxisbesonderheit

Unabhängig davon, ob und welche Anlagen-Praxisbesonderheiten vereinbart wurden oder nicht, die dort gelisteten Praxisbesonderheiten sind nicht abschließend. Deshalb kann neben der bereits thematisierten Abweichung von dem durchschnittlichen Patientengut der Vergleichsgruppe auch Patientengut als Praxisbesonderheit geltend gemacht werden, bei dem innovative Arzneimittel verordnet wurden. Voraussetzung ist, dass diese Verordnungen bei der Festsetzung der Richtgröße wegen der Anknüpfung an das tatsächliche Verordnungsverhalten der Vergangenheit keine Berücksichtigung finden konnten und die Behandlung aber mittlerweile zum anerkannten Stand der Medizin gehört.

In der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten gibt es die Möglichkeit, hohe Arzneimittelkosten durch sogenannte „kompensatorische Einsparungen“ in anderen Bereichen (etwa weniger Überweisungen, weniger AU-Tage, weniger Krankenhauseinweisungen) zu rechtfertigen. Diese Möglichkeit dürfte auch im Rahmen der Richtgrößenprüfung bestehen, wengleich bestätigende Gerichtsentscheidungen noch ausstehen. In der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten haben die Gerichte an den Nachweis kompensatorischer Einsparungen allerdings sehr hohe Anforderungen gestellt. Der Arzt musste anhand des einzelnen Patienten und der einzelnen Verordnung beweisen, dass gerade die Arzneiverordnung kausal die Einsparung in dem anderen Bereich bewirkt hat. Jedenfalls genügt es nicht, lediglich auf den statistischen Befund, dass beispielsweise weniger Krankenhauseinweisungen vorgenommen wurden, hinzuweisen.

Wer muss die Praxisbesonderheiten ermitteln?

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist der Arzt verpflichtet, im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufklärung seiner Praxisbesonderheiten mitzuwirken, indem er diese darlegt. Wie dies im Einzelnen zu geschehen hat, ist nicht festgelegt und wird in den einzelnen KV-Bezirken unterschiedlich gehandhabt. Auch hier empfiehlt sich, das von den Prüfungsgremien gewünschte Dokumentationsverhalten bei den Prüfungsgremien zu erfragen.

Die in den Anlagen zu der Richtgrößenvereinbarung enthaltenen Praxisbesonderheiten werden in den meisten KV-Bezirken vom Prüfungsausschuss von Amts wegen ermittelt und im Verfahren berücksichtigt. Dazu werden für die einzelnen Anlagen-Praxisbesonderheiten Symbolziffern vergeben, mit denen der Arzt die entsprechenden Patienten kennzeichnet und bereits mit seiner Honorarabrechnung meldet.

In KV-Bezirken, in denen keine von Amts wegen zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten in Anlagen normiert wurden, prüfen die Ausschüsse konsequenterweise die gesamte Verordnungstätigkeit des Arztes. In der Prüfpraxis ist es aber auch hier üblich, auf die Anlagen-Praxisbesonderheiten zurückzugreifen. Jedenfalls sollte der geprüfte Arzt die in Anlagen anderer KV-Bezirke aufgeführten Praxisbesonderheiten im Richtgrößenprüfverfahren geltend machen mit dem Argument, dass das, was in einem KV-Bezirk als Praxisbesonderheit und damit als regelmäßig wirtschaftliches Ordnungsverhalten anerkannt wird, in einem anderen KV-Bezirk nicht abweichend gewertet werden kann. Darauf sollte sich der Arzt jedoch nicht verlassen. Insbesondere kommt es immer wieder vor, dass einzelne Praxisbesonderheiten gar nicht oder mit einem zu niedrigen Betrag berücksichtigt werden.

Immer wieder hört man den Tipp, der Arzt möge seine Praxisbesonderheiten quartalsweise der KV oder gleich dem Prüfungsausschuss melden. Der Umgang mit einer solchen Meldung ist in den einzelnen KV-Bezirken jedoch recht unterschiedlich. Manche KVen ermuntern dazu, damit diese Daten in der Vorab-Prüfung als Praxisbesonderheiten gewürdigt werden können, andere lehnen dies unter Hinweis auf die fehlende Anhängigkeit eines Prüfverfahrens ab. Wie immer die tatsächliche Praxis auch aussehen mag, es gibt weder eine Pflicht zur quartalsweisen Meldung von Praxisbesonderheiten, noch kann dem Vertragsarzt aus der Meldung ein Nachteil erwachsen.

Nachweis der Praxisbesonderheit

Es genügt nicht, das Vorliegen einer Praxisbesonderheit nur zu behaupten. Vielmehr muss der Arzt entsprechende Nachweise führen. Wie diese Nachweise auszusehen haben, lässt sich nicht für alle Praxisbesonderheiten gleich beantworten. Bei der Geltendmachung von teuren und für die eigene Arztgruppe untypischen Arzneimittelverordnungen als Praxisbesonderheit wird der Arzt in der Regel die betreffenden Patienten samt Diagnose nennen und vor allem eine Begründung liefern müssen, nach der der Einsatz eines billigeren Medikaments medizinisch nicht möglich war. Die Begründung kann durchaus standardisiert erfolgen, muss aber selbstverständlich die bei dem einzelnen Patienten vorliegenden Umstände zutreffend wiedergeben. Empfehlenswert ist es, die Darstellung durch die Vergabe von Kennziffern zu vereinfachen, z.B.:

1. fehlende Verträglichkeit preisgünstigerer Arzneimittel (Wirkstoff nennen)
2. Kontraindikation (Diagnosen und Komedikation nennen)
3. therapeutisch ausgereizt (second line)
4. vitale Indikation
5. Fortführung stationärer Therapie (gestattet nur für eine Übergangszeit)
6. Risikopatient (Risiko nennen)
7. Begleitmedikation
8. ...

Berechnung der auf die Praxisbesonderheiten entfallenden Verordnungskosten

Der Regress setzt ein, wenn das tatsächliche Verordnungsvolumen das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschreitet. Die Arznei- oder Heilmittelausgaben für die Praxisbesonderheiten müssen also mindestens den überschreitenden Betrag erreichen. Bei der Erstellung der Dokumentation sollte zudem berücksichtigt werden, dass die Prüfungsgremien möglicherweise nicht sämtliche vorgetragenen Praxisbesonderheiten in voller Höhe anerkennen. Deshalb ist es sinnvoll, alle in Betracht kommenden Praxisbesonderheiten in vollem Umfang darzustellen.

Die Berechnung der auf die Praxisbesonderheiten entfallenden Verordnungskosten ist abhängig von der geltend gemachten Praxisbesonderheit:

- Besteht die Praxisbesonderheit in der Verordnung eines bestimmten Medikaments, sind die hierauf entfallenden Verordnungskosten brutto einfach zu addieren, also zum Beispiel die Apothekenverkaufspreise sämtlicher Memantine-Präparate.
- Soll eine bestimmte Indikation als Praxisbesonderheit geltend gemacht werden, müssten im Idealfall sämtliche auf diese Indikation entfallenden Medikamente patientenbezogen aufgelistet und die auf sie entfallenden Verordnungskosten addiert werden, ggf. verbunden mit einer patientenindividuellen Erklärung, warum eine preisgünstigere Behandlung nicht in Betracht kam. Sind mehrere dutzend oder gar hunderte von Patienten darzustellen, wird dafür allerdings ein erheblicher Zeitaufwand erforderlich werden – sofern man während des laufenden Jahres noch keine verwertbare Dokumentation erstellt hat. Es stellt sich also die Frage, ob es ausreichend sein kann, die leitliniengerechte Therapie anhand einiger nach dem Zufallsprinzip ausgewählter Fälle beispielhaft darzustellen und die sich daraus ergebenden durchschnittlichen Verordnungskosten pro Fall sodann einfach mit der Gesamtzahl der Fälle zu multiplizieren. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Zahl der beispielhaft dargestellten Fälle so groß sein muss, dass sie tragfähige Aussagen liefert. Eine Mindestzahl lässt sich nicht abstrakt, sondern nur unter Beachtung der konkret geltend gemachten Praxisbesonderheit bestimmen. Dabei gilt: Je variantenreicher (inhomogener) die Behandlungsoptionen in der geltend gemachten Praxisbesonderheit sind, desto größer muss die Zahl der beispielhaft dargestellten Fälle sein. Auf jeden Fall sollte der betroffene Arzt in seiner Stellungnahme die Prüfungsgremien auffordern, ihm einen Hinweis zu geben, falls die beispielhafte Darstellung einzelner Patienten mit anschließender Hochrechnung nicht akzeptiert wird.

Wie gehe ich vor?

Hier noch einmal konkret alle Schritte für die erfolgreiche Geltendmachung von Praxisbesonderheiten.

1. Zuerst ist die Praxisbesonderheit konkret zu bezeichnen, zum Beispiel:

- Memantine-Behandlung bei moderater bzw. schwerer Alzheimer-Demenz,
- Interferon-Therapie bei schubförmig verlaufender Multipler Sklerose
- ...

2. Dann muss die Einordnung als Praxisbesonderheit begründet werden

- bei Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt:

z.B.: „Während nach den Ergebnissen des ZI-ADT-Panels Nordrhein für das Quartal II/2002 die Diagnose Alzheimer-Demenz nur bei 2,4 % der Patienten einer nervenärztlichen Praxis gestellt wurde, weisen in meiner Praxis 7,2 % der Patienten diese Diagnose auf. Ich behandle damit drei Mal so viele Alzheimer-Demenz-Patienten wie andere Nervenärzte, so dass zwei Drittel der für diese Krankheit aufgewendeten Verordnungskosten als Praxisbesonderheit anzuerkennen sind.“

- bei „Anlagen-Praxisbesonderheit“:

z.B.: „Die Memantine-Therapie bei mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten ist Praxisbesonderheit gem. Ziffer XY der Anlage Z der Richtgrößenvereinbarung.“

- bei Innovation:

z.B.: „Die Therapie mit Memantine bei mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz mit dem erst im Mai 2002 zugelassenen innovativen Medikament Axura entspricht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse...[STUDIEN]... Die Therapie stellt eine von der Leistungspflicht der GKV umfasste wirtschaftliche Behandlung dar, weil andere Therapien nicht zur Verfügung standen. Wegen der retrospektiven Anknüpfung der Richtgrößen an das tatsächliche Ordnungsverhalten der Vergangenheit erfassen die Richtgrößen des Jahres 2002 diese Verordnungskosten nicht, so dass sie als Praxisbesonderheit anzuerkennen sind.“

3. Dokumentation der Praxisbesonderheit

Für jede Praxisbesonderheit ist eine eigene Auflistung sämtlicher als Praxisbesonderheit geltend gemachter Fälle (oder zumindest eine repräsentative Zahl) erforderlich:

Patientenname	Indikation	Ergänzende Begründung	Verordnungskosten Memantine
Musterfrau, Angelika	moderate Alzheimer-Demenz	Kann wg. der Therapie noch zu Hause versorgt werden	... €
...			
			Summe

4. Berechnung der Richtgrößenunterschreitung

Abschließend sind die Verordnungskosten aller geltend gemachten Praxisbesonderheiten zu addieren und vom Verordnungsvolumen abzuziehen. Die Summe muss mindestens den Betrag erreichen, der als Regress droht:

Beispiel (Richtgrößen und Fallzahlen aus Berlin 2002):

arztgruppenspezifische Richtgröße M/F:	63,14 €	
arztgruppenspezifische Richtgröße R:	84,03 €	
Fallzahl M/F:	1200	
Fallzahl R:	800	
Richtgrößenvolumen: $63,14 \text{ €} \times 1200 + 84,03 \text{ €} \times 800 =$		142.992,- €
Regress droht ab (125 % des Richtgrößenvolumens, also):		178.740,- €
tatsächliches Verordnungsvolumen:		250.510,- €
durch Praxisbesonderheiten zu rechtfertigender potentieller Regress (tatsächliches Verordnungsvolumen abzüglich 125 % des Richtgrößenvolumens):		71.770,- €

Praxisbesonderheit 1 entsprechend obiger Dokumentation:	52.620,- €
Praxisbesonderheit 2 entsprechend obiger Dokumentation:	36.102,- €
Summe Praxisbesonderheiten	88.722,- €
tatsächliches Verordnungsvolumen abzüglich Praxisbesonderheiten:	161.788,- €

Im Ergebnis liegt das nach Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten verbleibende Verordnungsvolumen in Höhe von 161.788,- € nur um ca. 13 % über dem Richtgrößenvolumen (113 % des Richtgrößenvolumens). Der Prüfungsausschuss darf somit weder einen Regress (erst ab 125 %) noch eine Beratung wegen Unwirtschaftlichkeit (115–125 %) verhängen.

Auf der beigefügten CD-ROM findet sich eine Tabelle. Mit ihr lassen sich durch Ausfüllen der rot markierten Felder (Richtgrößen, Fallzahlen, Verordnungsvolumen, die Kosten/Fall für die Praxisbesonderheiten) die auf die Praxisbesonderheiten entfallenden Kosten sowie Überschreitungs- und potentiellen Regressbeträge ermitteln.

Bitte beachten Sie: Die Praxisbesonderheiten muss der Arzt spätestens im Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss substantiiert vorbringen. In einem sozialgerichtlichen Verfahren kann ein entsprechender Vortrag nicht mehr nachgeholt werden (näher zum Verfahrensablauf s.u.).

Die fragwürdige Datenlage

Abseits der „medizinischen“ Verteidigung mittels Praxisbesonderheiten hat in der Vergangenheit auch ein Angriff auf die Richtigkeit der Prüfdaten eine Regressfestsetzung verhindert. Grundlage des Richtgrößenprüfverfahrens und damit auch eines evtl. Regresses ist die Meldung der Krankenkassen an die Prüfungsgremien über das von dem Vertragsarzt (angeblich) verursachte Verordnungsvolumen. Die Erfahrungen aus den Prüfverfahren der letzten Jahre haben gezeigt, dass die von den Krankenkassen gemeldeten Verordnungskosten kaum je stimmen dürften. Zu fehleranfällig ist das gegenwärtige System der durch zahlreiche Medienbrüche gekennzeichneten Datenzusammenführung. So sortieren zum Beispiel die Scanner in den Apothekenrechenzentren ca. 50 % der von ihnen einzulesenden Rezepte aus. Ob bei der dann erforderlichen manuellen Rezeptnacherfassung stets die richtigen Informationen eingegeben werden, ist äußerst fraglich.

Die hohe Fehlerquote hat das Bundessozialgericht in einem Urteil vom 2.11.2005 (Aktenzeichen B 6 KA 63/04 R) veranlasst, die Anforderungen an die Datenlieferung und Validität genauer festzulegen. Danach müssen dem Arzt bei Akteneinsicht sämtliche von den Krankenkassen an die KVen zu meldenden Verordnungsdaten (Arztnummer des verordnenden Arztes, Kassenummer, Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband- oder Heilmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen, die Pharmazentralnummern – PZN – der verordneten Arzneimitteln und die abgerechneten Behandlungsfälle, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen) zur Verfügung gestellt werden. Aufstellungen, die lediglich die je Kassenart zusammengefassten Arznei- und Heilmittelausgaben ausweisen, genügen hierfür nicht. Die elektronisch erfassten und gemeldeten Einzeldaten zum Verordnungsvolumen im Prüfzeitraum ermöglichen es dem Arzt, die Plausibilität der ihm zugeordneten Verordnungen detailliert zu prüfen und mit seinen eigenen Unterlagen abzugleichen.

Weiter heißt es in dem Urteil:

„Sind in diesen detaillierten Verordnungslisten offensichtliche Fehler erkennbar (z.B. Verordnungen, die von einem anderen Arzt stammen, deren Bruttowert fehlerhaft erfasst wurde oder die nicht von der Richtgrößenprüfung umfasst sind), so müssen die Prüfungsgremien von Amts wegen das der Prüfung zu Grunde zu legende Verordnungsvolumen entsprechend korrigieren. Aber auch wenn der geprüfte Arzt anhand eigener Behandlungsunterlagen substantiierte Einwendungen vorbringt, die berechtigte Zweifel an der Richtigkeit einzelner zu seinen Lasten gebuchter Verordnungen begründen, müssen die Prüfungsgremien dem weiter nachgehen, indem sie zunächst nur insoweit – d.h. in den Einzelfällen der von begründeten Zweifeln betroffenen Verordnungen – die Verordnungsblätter bzw. Images von den Krankenkassen beziehen und auf diese Weise ggf. festgestellte

Fehlbuchungen bereinigen. Können einzelne Verordnungsblätter von den Krankenkassen nicht mehr vorgelegt werden und ist deshalb eine Überprüfung für den Arzt elektronisch erfasster, aber substantiiert angezweifelter Verordnungen nicht möglich, sind nur die hiervon betroffenen Verordnungsbeträge nicht erwiesen und deshalb in Abzug zu bringen. Sofern sich allerdings im Rahmen einer solchen Einzelüberprüfung der Verordnungslisten auf Grund substantiiertes Einwendungen herausstellt, dass die für den Arzt gemeldeten Verordnungskosten in erheblichem Umfang fehlerhaft sind, ist dem Anscheinsbeweis insgesamt zutreffend elektronisch erfasster Verordnungskosten die Grundlage entzogen. Der Senat geht davon aus, dass Unrichtigkeiten in einem den Anscheinsbeweis ausschließenden Umfang vorliegen, wenn wenigstens 5 % der für den betroffenen Vertragsarzt elektronisch erfassten Verordnungskosten nach Durchführung einer Einzelprüfung in Abzug zu bringen sind. In einem solchen Fall müssen die vom Arzt tatsächlich veranlassten Verordnungskosten durch individuelle Auswertung sämtlicher noch vorhandener Verordnungsblätter bzw. Images ermittelt werden. Gelingt die vollständige Beiziehung der Verordnungsblätter bzw. Images aller nach den Verordnungslisten vom geprüften Arzt getätigten Verordnungen nicht, haben die Prüfungsgremien der damit verbundenen Einschränkung der Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes durch Gewährung eines entsprechend bemessenen Sicherheitsabschlags von dem auf der Grundlage der vorhandenen Verordnungsblätter ggf. festzusetzenden Regress Rechnung zu tragen.“

Im Ergebnis sollte also der Arzt versuchen, mindestens 5 % der vom Prüfungsgremium genannten Verordnungssumme konkret anzuzweifeln. Fehler können sein:

- Hilfsmittelverordnungen (unterliegen nicht der Richtgrößenprüfung)
- Impfstoffverordnungen (unterliegen nicht der Richtgrößenprüfung)
- Verordnungen anderer Ärzte
- Verordnungen anderer Kostenträger (Sozialhilfe, Post- und Bahnbeamte etc.)
- Abgabe eines teureren Medikaments als des ärztlich verordneten
- Unzutreffende Preise
- Unerklärliches Verordnungsdatum
- Nicht identifizierbare Pharmazentralnummer

Rückwirkung von Richtgrößenvereinbarungen

Nach wie vor werden in zahlreichen KV-Bezirken die Richtgrößenvereinbarungen nicht rechtzeitig abgeschlossen. Grundsätzlich gilt, dass die Vereinbarung bis zum Ende des Vorjahres zustande gekommen sein muss. In der Praxis werden Richtgrößen jedoch erst im Laufe des Jahres vereinbart, für das sie gelten sollen. Eine derart spät abgeschlossene Vereinbarung kann jedoch den Zweck der Richtgröße, den Arzt bei seinen Verordnungen zu leiten, nicht erfüllen: Eine Richtgröße, die erst im Sommer 2006 vereinbart wird, kann der Arzt bei seinen Verordnungen im Frühjahr 2006 nicht berücksichtigen. Auch zu dieser Problematik verhält sich das bereits o.a. Urteil des Bundessozialgerichts. Ohne an dieser Stelle zu sehr auf Einzelheiten eingehen zu wollen, sind zwei Situationen zu unterscheiden:

- Gab es in den Vorjahren in dem betreffenden KV-Bezirk keine Richtgrößenvereinbarung und wird im Laufe des Verordnungsjahres erstmalig eine abgeschlossen, kann eine Richtgrößenprüfung für das betreffende Verordnungsjahr nicht durchgeführt werden. Das gilt insbesondere auch dann, wenn die Vertragspartner den Geltungsbeginn der Richtgrößen rückwirkend auf den 01. Januar festlegen.
- Gab es in dem betreffenden KV-Bezirk hingegen schon in einem früheren Jahr eine Richtgrößenvereinbarung, behält diese ihre Gültigkeit. Die Richtgrößenprüfung kann dann auf Grundlage der (alten) Richtgrößenvereinbarung durchgeführt werden. Die unterjährig festgesetzte neue Richtgrößenvereinbarung darf nur dann zur Prüfgrundlage gemacht werden, wenn die darin festgesetzten Richtgrößen für den Arzt günstiger (d.h. höher) sind.

Im Einzelnen ist allerdings noch einiges umstritten (beispielsweise wie lange „alte“ Richtgrößen fortgelten können). Letztlich kann der einzelne Arzt diese Probleme juristisch kaum überblicken. Er sollte sie jedoch im Hinterkopf behalten, um im Falle eines Regresses nicht aus mangelndem Problembewusstsein zu früh aufzugeben.

Veröffentlichung von Richtgrößenvereinbarungen

Erforderlich ist aber nicht nur der rechtzeitige Abschluss der Richtgrößenvereinbarung, sondern darüber hinaus auch ihre ordnungsgemäße Veröffentlichung (BSG vom 2.11.2005 – B 6 KA 63/04 Rn. 42). Ohne eine solche wäre es den Ärzten unmöglich, von den geltenden Richtgrößen Kenntnis zu nehmen und sich danach zu richten. Bei fehlender oder zu später Veröffentlichung sind die Richtgrößen deshalb nicht verbindlich (SG Düsseldorf vom 26.11.2003 – S 14 KR 118/03; LSG Berlin vom 3.3.2004 – L 7 KA 26/03). Auf welche Weise die Veröffentlichung zu erfolgen hat, ist der Satzung der KV zu entnehmen.

Weitere Angriffspunkte

Immer wieder finden sich Prüfungsgremien, die die Richtgrößenprüfung nur für einzelne Quartale eines Verordnungsjahres durchführen. Die gesetzliche Vorgabe ist aber eindeutig: Die Richtgrößenprüfung muss sich auf ein Kalenderjahr beziehen. Die Prüfung bspw. nur für ein Halbjahr ist daher rechtswidrig, weil sie das über das Jahr schwankende Verordnungsverhalten nicht würdigen kann. Auch das hat das Bundessozialgericht in dem o.a. Urteil klargestellt.

Durch die lange Dauer der Prüfverfahren und die 2004 vom GMG erzwungene Neubesetzung der Prüfungsgremien sind einige Ausschüsse erheblich in Zeitverzug geraten. Beispielsweise wurden Bescheide über die Richtgrößenprüfung 2000 erst Ende 2005 verschickt. In diesen Fällen stellt sich die Frage, ob der Regressanspruch verjährt oder verwirkt sein könnte. Das Gesetz schweigt sich dazu aus, so dass derzeit vieles umstritten ist. Sicher scheint nur zu sein, dass der Arzt nicht zeitlich unbeschränkt mit der Durchführung eines Richtgrößenprüfverfahrens rechnen muss. Wann allerdings die Frist für den Prüfungsausschuss zu laufen beginnt und wie lange sie dauert, ist unklar. Es dürfte allerdings nahe liegen, die allgemein im Sozialrecht geltende Vierjahresfrist entsprechend anzuwenden, so dass Bescheide, die später als vier Jahre nach Ende des geprüften Verordnungsjahres erlassen wurden, unter Hinweis auf den Zeitablauf angegriffen werden sollten.

Abseits aller „harten“ Argumente sollte der Vertragsarzt stets auch an die „weichen“ Kriterien denken. Auch wenn eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach der klaren gesetzlichen Vorgabe zum Regress führen muss, haben die Prüfungsgremien bei zahlreichen Praxisbesonderheiten einen gerichtlich kaum überprüfbaren Spielraum bei der Beurteilung, was und in welchem Umfang sie anerkennen.

In diese Entscheidung spielen, bewusst oder unbewusst, auch Faktoren hinein, die nicht unmittelbar etwas mit Praxisbesonderheiten zu tun haben, aber Ausdruck des Bemühens des Arztes um eine wirtschaftliche Verordnungsweise sein können. Solche Aspekte sollten daher vorgetragen werden, zum Beispiel:

- Generikaanteil über dem Zielwert der Zielvereinbarung,
- Verordnungen umstrittener Arzneimittel deutlich unter dem Zielwert der Zielvereinbarung,
- Teilnahme an einer Pharmakotherapieberatung ohne Beanstandung,
- in der Vergangenheit keine Beanstandungen der Wirtschaftlichkeit,
- sonstige Argumente, die der Prüfarzt anregt, auch wenn der Arzt sie selbst für wenig überzeugend hält.

Das Prüfverfahren

Um in einem Prüfverfahren bestehen zu können, sollte der Arzt nicht nur über die Methodik der Prüfung Bescheid wissen, sondern sich auch eine Vorstellung vom Verfahrensablauf machen können.

Gesetzliche Grundlage des Prüfverfahrens ist § 106 SGB V. Dieser ist in den letzten Jahren ständig erweitert worden, was die noch immer wachsende Bedeutung der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterstreicht. Waren es bei Überführung der Reichsversicherungsordnung in das SGB V immerhin schon sieben Absätze, füllen heute 20 Absätze mehrere Seiten mit unzähligen Detailregelungen. Damit jedoch nicht genug. Wie bereits erwähnt, hat jeder KV-Bezirk seine eigene Richtgrößenvereinbarung und darüber hinaus auch eine eigene Ordnung, die den Verfahrensablauf der Prüfung bestimmt. Es liegt auf der Hand, dass an dieser Stelle nicht auf alle Einzelheiten eingegangen werden kann. Einige Gemeinsamkeiten gibt es natürlich dennoch. Sie sind im Folgenden kurz dargestellt:

Die Prüfungsgremien

Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V werden vom Prüfungsausschuss durchgeführt. Bei diesem Ausschuss handelt es sich um eine juristisch eigenständige Behörde. Insbesondere darf sie nicht mit der KV gleichgesetzt werden. Lediglich räumlich sind die Ausschüsse regelmäßig im Gebäude der KV untergebracht. Seit dem GMG ist dies nicht mehr zwingend, das Gremium kann zukünftig auch bei einem Landesverband oder einer Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen angesiedelt werden. Zuständig für die Bearbeitung eines Widerspruchs gegen die Entscheidung des Prüfungsausschusses ist der Beschwerdeausschuss, der ebenfalls als eigenständige Behörde ausgestaltet ist.

Beide Prüfungsgremien setzen sich aus einer identischen Anzahl (zumeist drei) von Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen zusammen. Die Ärzte müssen dabei nicht der Fachgruppe des geprüften Arztes angehören. Insoweit genügt es, wenn das Prüfungsgremium zur Hilfe ggf. einen sachverständigen Fachgruppenkollegen (sog. „Prüfarzt“) zur fachlichen Beurteilung hinzuzieht.

Die ärztlichen Vertreter werden von der KV ernannt, diejenigen der Krankenkassen von den Krankenkassen. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. Die Mitglieder der Prüfungsgremien sind nicht an Weisungen der sie entsendenden Körperschaften gebunden.

Jedem Prüfungsgremium steht ein unabhängiger Vorsitzender vor, auf den sich KV und Krankenkassen einigen müssen. Weitere Vorgaben enthält das Gesetz nicht, so dass sowohl Ärzte als auch Kassenmitarbeiter in Betracht kommen. In der Praxis wird das Amt jedoch häufig von einem Juristen ausgefüllt.

Bezahlt werden die Prüfungsgremien jeweils zur Hälfte von der KV und den Krankenkassen.

Einleitung des Prüfverfahrens

Das Richtgrößenprüfverfahren wird vom Prüfungsausschuss von Amts wegen eingeleitet, wenn das Verordnungsvolumen des Arztes sein Richtgrößenvolumen um mehr als 15 % überschreitet. Anders als beispielsweise bei einer Prüfung nach Durchschnittswerten bedarf es eines Antrages der Kassen nicht.

Aufforderung zur Stellungnahme

Zunächst wird der Arzt von den Prüfungsgremien von der Einleitung des Prüfverfahrens in Kenntnis gesetzt und es wird ihm Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben. In der Regel wird dem Arzt dazu eine Frist von 2 bis 4 Wochen gesetzt. Insbesondere bei Richtgrößenprüfverfahren, die einen mehrere Jahre zurückliegenden Verordnungszeitraum betreffen oder bei denen der Arzt eine Vielzahl von Patienten zum Nachweis seiner Praxisbesonderheiten darstellen muss, kann diese Frist zu kurz bemessen sein. In diesem Fall sollte der Arzt beim Prüfungsausschuss mit einem kurzen Schreiben nach Möglichkeit unter Angabe von Gründen (Komplexität der Stellungnahme, Urlaub, EDV-Probleme etc.) eine Fristverlängerung beantragen.

Ein Musterbrief findet sich auf der beigefügten CD-ROM.

Wichtig ist, dass die von den Prüfungsgremien gesetzte Stellungsfrist keine gesetzlich zwingend vorgegebene Frist ist, sondern von den Prüfungsgremien autonom im Interesse eines zügigen Prüfverfahrens bestimmt wird. Deshalb müssen auch nach Ablauf der Frist eingehende Stellungnahmen des Arztes noch berücksichtigt werden, soweit der Prüfungsausschuss noch nicht entschieden hat.

Wenn es auch keine diesbezügliche Rechtspflicht gibt, versteht es sich von selbst, dass eine Stellungnahme auf jeden Fall abgegeben werden sollte, und zwar selbst dann, wenn der Arzt seine Praxisbesonderheiten schon während des laufenden Verordnungsjahres mitgeteilt hatte oder den Prüfungsgremien die Praxisbesonderheiten eigentlich aus früheren Verfahren bekannt sein müssten. Zwar unterliegen die Prüfungsgremien dem Amtsermittlungsgrundsatz und dürften deshalb verpflichtet sein, erkennbare Praxisbesonderheiten selbst zu ermitteln und dann zu berücksichtigen. Leider sieht jedoch die Prüfpraxis anders aus. Ohne eine Stellungnahme ziehen sich die Prüfungsgremien nur allzu gern auf die Floskel zurück, Praxisbesonderheiten seien nach Durchsicht der Unterlagen nicht erkennbar gewesen.

Jeder Prüfungsausschuss hat hinsichtlich der Darstellung von Praxisbesonderheiten seine eigenen Vorstellungen. Verbindliche Muster gibt es nicht. Es kann deshalb sinnvoll sein, im Vorfeld der Stellungnahme mit dem Prüfarzt in Kontakt zu treten, um mit ihm nicht nur die konkrete Darstellung der Praxisbesonderheiten zu besprechen, sondern ihn auch danach zu fragen, welche Argumente er noch für sinnvoll hält. In manchen KV-Bezirken wird die Person des Prüfarztes sogar unaufgefordert schriftlich mitgeteilt, in anderen Bezirken erfährt man Näheres nur, wenn man bei der Geschäftsstelle anfragt. Einen gerichtlich durchsetzbaren Anspruch auf eine Bekanntgabe hat man ebenso wenig wie auf ein Gespräch mit dem Prüfarzt. Zudem sollen Sie sich bewusst sein, dass Prüfarzte den Begriff Kollegialität verschieden verstehen: Während der eine in einem Richtgrößenüberschreiter potenziell den Grund für die schlechte Verhandlungsposition der KV bei der Vereinbarung der Gesamtvergütung sieht, sieht der andere in einem Prüfverfahren eher die Gefahr für die Freiberuflichkeit des Arztes und den Konflikt zum Heilauftrag des Arztes. Der Kontakt erfordert also Fingerspitzengefühl.

Verfahren des Prüfungsausschusses

Eine persönliche Anhörung vor dem Prüfungsausschuss ist meist nicht vorgesehen. Der Arzt hat lediglich die Möglichkeit, schriftlich Stellung zu nehmen. Nach Eingang der Stellungnahme oder Ablauf der Stellungnahmefrist erarbeitet die Geschäftsstelle der Prüfungsgremien einen Beschlussvorschlag. Sodann entscheidet der Prüfungsausschuss. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Von alledem merkt der geprüfte Arzt nichts. Erst das Eintreffen des Bescheides erinnert ihn wieder an das laufende Verfahren. Zwischen der Abgabe der Stellungnahme und dem Eintreffen des Bescheides können deshalb mehrere Monate der „Stille“ liegen.

Bei belastender Entscheidung: Widerspruch

Setzt der Prüfungsausschuss gegen den Arzt eine belastende Maßnahme (Beratung oder Regress) fest, so kann der Arzt binnen eines Monats nach Zugang der Entscheidung des Beschwerdeausschusses Widerspruch einlegen. Anders als die Stellungnahmefrist ist diese einmonatige Widerspruchsfrist zwingend. Wird die Frist versäumt, so ist die Entscheidung im Interesse der Rechtssicherheit unangreifbar (juristisch: „bestandskräftig“), auch wenn sie inhaltlich falsch sein sollte. Nur im Falle eines unverschuldeten Fristversäumnisses besteht unter sehr strengen Voraussetzungen die – deshalb selten erfolgreiche – Möglichkeit einer sog. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand. Zu Beweis Zwecken sollte der Arzt das Zugangsdatum des Bescheides notieren und den Widerspruch an den Beschwerdeausschuss faxen. Das Faxprotokoll ermöglicht in der Regel den Nachweis über die Einlegung des Widerspruchs. Wichtig: Es genügt, wenn Sie zunächst einmal nur erklären, dass Sie gegen den ergangenen Bescheid Widerspruch einlegen. Eine Begründung ist noch nicht erforderlich, sie kann nachgereicht werden. Auch wenn Sie sich unsicher sind, ob sich ein Widerspruch lohnt, sollten Sie ihn gleichwohl zunächst einmal einlegen. Insbesondere sollte auch dann die Möglichkeit eines Widerspruchs erwogen werden, wenn der Prüfungsausschuss „nur“ eine Beratung festgesetzt hat. Nicht nur in dem Regress, sondern auch in der Beratung steckt die Feststellung unwirtschaftlichen Ordnungsverhaltens. In Wiederholungsfällen kann das zu Ungunsten des Arztes ausschlagen.

Der Widerspruch hat aufschiebende Wirkung, d.h. eine Verrechnung mit den Honorarzah- lungen der KV darf nicht erfolgen, solange das Widerspruchsverfahren läuft. Der Honorar- verteilungsvertrag der KV Nordrhein sieht das inzwischen anders und verpflichtet die KV trotz Widerspruch zu Verrechnung – rechtswidrig, wie das Sozialgericht Düsseldorf inzwi- schen in mehreren, im Moment (Juni 2006) allerdings noch nicht rechtskräftigen Verfahren festgestellt hat.

Das Widerspruchsverfahren ist für den Widerspruchsführer kostenfrei.

Ein Musterwiderspruchsschreiben findet sich auf der beigefügten CD-ROM.

Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

Der Beschwerdeausschuss überprüft nicht lediglich, ob die im Widerspruch vorgetragene Einwände gegen die Entscheidung des Prüfungsausschusses stichhaltig sind, sondern führt das gesamte Prüfverfahren noch einmal durch. Es gilt also das oben zum Verfahren vor dem Prüfungsausschuss Ausgeführte entsprechend.

Im Gegensatz zum Verfahren vor dem Prüfungsausschuss findet beim Beschwerdeausschuss eine mündliche Verhandlung statt. In einigen KV-Bezirken ist die Ladung des Arztes obligatorisch, in anderen muss der Arzt einen gesonderten Antrag stellen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie die Regelung in Ihrem Bezirk lautet, stellen Sie sicherheitshalber einen entsprechenden Antrag.

Viele Ärzten fühlen sich in der Anhörung vor dem Beschwerdeausschuss wie ein Angeklagter in einem Strafverfahren. Seitens der Kollegen (häufig anderer Fachrichtungen) und der medizinisch nicht vorgebildeten Krankenkassenmitarbeiter werden ihm Vorhaltungen über ein angeblich unwirtschaftliches Verhalten gemacht. Auf medizinische Gegenargumente wird nicht eingegangen. Dennoch sollte das sachliche Gespräch gesucht werden. Hierbei kann es hilfreich sein, als Beistand einen Kollegen oder aber einen Rechtsanwalt mitzunehmen, der beruhigend auf das Verfahren einwirken, die sachlich entscheidenden Punkte herausarbeiten und notfalls den Diskussionsverlauf bezeugen kann. Zudem sollte der Arzt fordern, dass aus seiner Sicht die wichtigsten Ergebnisse zu Protokoll genommen werden.

Entscheidung des Beschwerdeausschusses

Auf der Grundlage der Unterlagen und des Ergebnisses der Anhörung entscheidet sodann der Beschwerdeausschuss über den Widerspruch. Auch hier gibt die Stimme des Vorsitzenden bei Stimmengleichheit den Ausschlag. Möglich ist die komplette Zurückweisung des Widerspruchs oder eine vollständige oder teilweise Aufhebung der Entscheidung des Prüfungsausschusses. Bei einer (teilweisen) Aufhebung des Regresses kann der Arzt vom Ausschuss die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung entstandenen Kosten ersetzt verlangen. Dazu gehören insbesondere die gesetzlichen Gebühren seines Rechtsanwalts. Erforderlich ist ein entsprechender Antrag, den allerdings der Anwalt stellen sollte. Wichtig ist noch, dass der schriftlich verfasste Widerspruchsbescheid spätestens fünf Monate nach der Sitzung des Beschwerdeausschusses zum Zwecke der Zustellung an den Arzt von der Geschäftsstelle herausgegeben werden muss, sonst gilt der Bescheid als nicht begründet und wäre in einem Klageverfahren aufzuheben.

Bei belastender Entscheidung: Klage

Gegen eine belastende Entscheidung des Beschwerdeausschusses (Beratung oder Regress) kann der Vertragsarzt Klage bei dem für seinen Vertragsarztsitz zuständigen Sozialgericht erheben. Auch hierfür gilt eine Klagefrist von einem Monat, die zwingend ist. Die Klagebegründung kann nachgereicht werden.

Ein Muster für eine Klageerhebung findet sich auf der beigefügten CD-ROM.

Im Gegensatz zu den Verfahren vor dem Prüfungs- und dem Beschwerdeausschuss ist das Sozialgerichtsverfahren gebührenpflichtig. Die Höhe der Gerichtsgebühr richtet sich nach der festgesetzten Regresshöhe. Beispiel: Bei einem Regress über 10.000,00 € beträgt die Gerichtsgebühr 588,00 € zzgl. MwSt. Zahlen muss derjenige, der den Prozess verliert, wobei allerdings der klagende Arzt zunächst einmal einen entsprechenden Vorschuss an die Gerichtskassen vorzuschießen hat. Das Sozialgericht überprüft die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise nicht selber, sondern im Wesentlichen nur, ob die angegriffene Entscheidung formal ordnungsgemäß erging und vor dem Hintergrund der dem Beschwerdeausschuss bekannten Informationen vertretbar war. War die Entscheidung danach rechtswidrig, hebt das Gericht die Entscheidung auf und verweist zur erneuten Verhandlung an den Beschwerdeausschuss zurück. Das Verfahren ist also noch nicht beendet, sondern geht in eine neue Runde vor dem Beschwerdeausschuss (gegen dessen – neue – Entscheidung ebenfalls wieder geklagt werden kann).

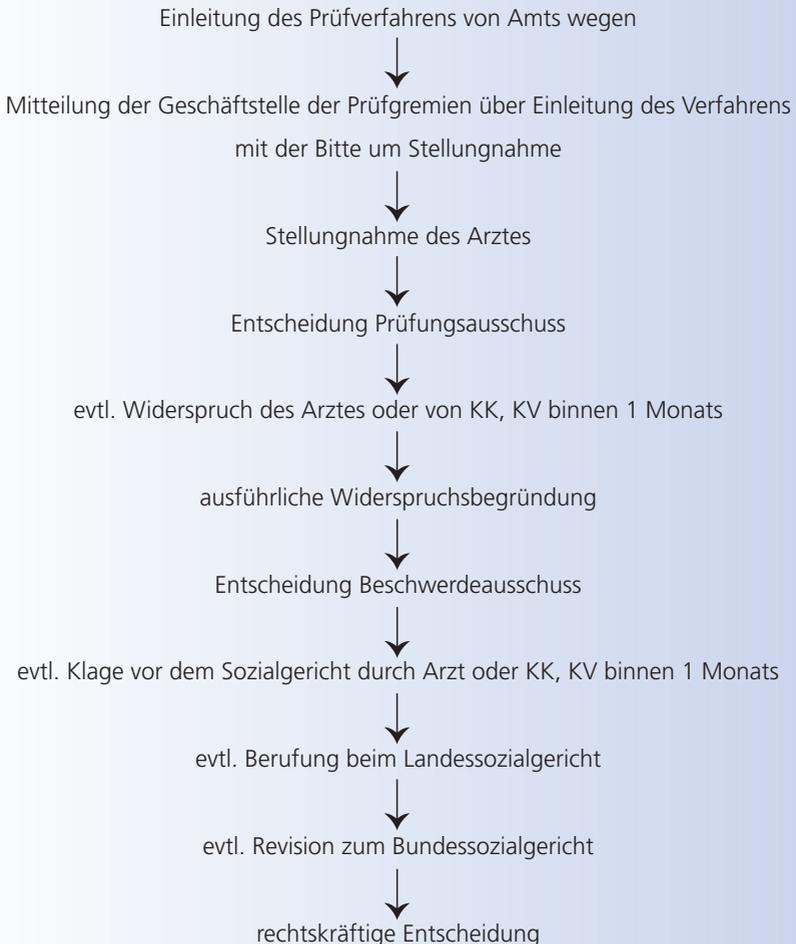
Einstweiliger Rechtsschutz

Anders als der Widerspruch hat die Klage beim Sozialgericht keine aufschiebende Wirkung. Das heißt, dass der Regress sofort durch Verrechnung mit den Honorarforderungen des Arztes gegen die KV vollzogen wird. Verhindern lässt sich dies allein durch eine Entscheidung, die die aufschiebende Wirkung der Klage herstellt. Hierfür besteht die Möglichkeit, beim Beschwerdeausschuss oder beim Sozialgericht im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes einen Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung zu stellen. Die Gerichte geben einem solchen Antrag in der Regel nur dann statt, wenn die angegriffene Regressentscheidung

- entweder offensichtlich rechtswidrig ist
- oder aber
- sich die Rechtswidrigkeit oder Rechtmäßigkeit des Regresses bei gebotener summarischer Prüfung nicht klären lässt und die Vollziehung des Regresses die wirtschaftliche Existenz der Praxis gefährden würde. Dies muss vom Vertragsarzt glaubhaft gemacht werden, wozu in der Regel eine entsprechende eidesstattliche Versicherung des Steuerberaters des Arztes erforderlich sein dürfte.

Hier noch einmal der Ablauf eines Prüfverfahrens im Überblick:

Übersicht: Ablauf des Prüfverfahrens



Regressprophylaxe

Angesichts der gesetzgeberischen und tatsächlichen Entwicklung der letzten Jahre ist fest davon auszugehen, dass Richtgrößenprüfungen ein treuer Bestandteil des Wirtschaftlichkeitsprüfgeschehens bleiben werden. Kein Arzt sollte deshalb darauf vertrauen, nicht geprüft zu werden. Eine Verschonung in der Vergangenheit ist jedenfalls keine Garantie für die Zukunft. Konsequenz für die Vertragsärzte muss sein, sich bereits frühzeitig eine Gegenstrategie zu erarbeiten. Folgendes ist zu empfehlen.

1. Analysieren Sie die eigene Verordnungsstruktur auf ihre Wirtschaftlichkeit. Identifizieren Sie Ihre Praxisbesonderheiten:
 - ▶ *Welche Anlagen-Praxisbesonderheiten liegen vor?*
 - ▶ *Welche Abweichungen Ihres Patientenguts vom durchschnittlichen Patientengut der Vergleichsgruppe bestehen?*
 - ▶ *Welche weiteren Praxisbesonderheiten sind mit welchen Argumenten begründbar?*
2. Erfassen Sie alle notwendigen Informationen zu den von Ihnen ermittelten Praxisbesonderheiten möglichst zeitnah, am besten unmittelbar bei der Ausstellung einer Verordnung, spätestens am Ende eines Monats. Installieren Sie ein festes Procedere. Je routinierter Sie dokumentieren, desto geringer wird Ihr Zeitaufwand. Denken Sie daran: Es ist weitaus arbeitsaufwändiger und z.B. bei der Umstellung der Praxissoftware manchmal extrem schwierig, im Rahmen einer Richtgrößenprüfung das Verordnungsverhalten von vor z.B. drei Jahren zu rekonstruieren.
3. Die Dokumentation der Praxisbesonderheiten sollte – sofern die KV keinen abweichenden Willen geäußert hat – bereits mit der Honorarabrechnung an die KV bzw. die Prüfungsgremien übermittelt werden, damit die Prüfungsgremien die Praxisbesonderheiten im Rahmen einer Vorab-Prüfung berücksichtigen können. Anderenfalls sollten die Dokumentationen für ein etwaiges Richtgrößenprüfverfahren vorgehalten werden.

Neuerungen in der Richtgrößenprüfung durch das AVWG

Zum Schluss noch ein Blick auf die aktuelle Gesetzeslage. Oben wurde bereits angesprochen, dass das Arzneimittelwirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) ab dem 01. 01. 2007 eine weitere Art der Wirtschaftlichkeitsprüfung einführen wird, und zwar mit der so genannten Bonus-Malus-Regelung. Nach den Vorgaben des § 84 Abs. 7 SGB V müssen spätestens am 30.09. jeden Jahres festgelegt sein:

- *Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit,*
- *für Arzneimittel verordnungstarker Anwendungsgebiete,*
- *unter Berücksichtigung unterschiedlicher Anwendungsgebiete.*

Zuständig sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen.

Die in der Bonus-Malus-Vereinbarung festgelegten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit werden quartalsweise mit den in der Arztpraxis verursachten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit verglichen. Ergibt sich eine Unterschreitung, zahlen die Krankenkassen einen Bonus – nein, nicht an den geprüften Arzt, sondern – an die Kassenärztliche Vereinigung, der dann unter den Vertragsärzten zu verteilen ist, die wirtschaftlich verordnet haben. Ergibt sich beim geprüften Arzt eine Überschreitung, muss er den Überschreitungsbeitrag anteilig und gestaffelt ausgleichen:

- *bei einer Überschreitung zwischen 10 % und 20 % werden 20 % der Mehrkosten ausgeglichen,*
- *bei einer Überschreitung zwischen 20 % und 30 % werden 30 % der Mehrkosten ausgeglichen und*
- *eine darüber hinausgehende Überschreitung wird zur Hälfte ausgeglichen.*

Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinbarung haben sich im September 2006 auf eine Rahmenvereinbarung für 2007 verständigt, die für 7 Wirkstoffgruppen (Statine, Protonenpumpenhemmer, selektive Betablocker, Alpha-Rezeptorenblocker, selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI), Bisphosphonate und Triptane) die durchschnittlichen Kosten pro defined daily dose (DDD) festlegt. Eine Überschreitung um mehr als 10 % löst dann den „Malus“ aus. Wie hoch eine DDD bei einem bestimmten Wirkstoff liegt, kann nicht der Bundesvereinbarung, sondern nur der amtlichen Fassung der „Anatomisch-therapeutischen Klassifikation mit Tagesdosen“, herausgegeben vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information, kurz DIMDI (im Internet unter www.dimdi.de), entnommen werden. Ein Beispiel: bei den SSRI entspricht

eine DDD bei Citalopram, Fluoxetin und Paroxetin 20 mg, bei Sertralin 50 mg und bei Escitalopram 10 mg.

Die Bundesvereinbarung enthält allerdings entgegen der Vorgabe durch das AVWG keine bundesweit einheitlich geltenden Eurobeträge für eine DDD, sondern nur einen Rechenmodus, der für jeden KV-Bezirk einer spezifischen Umsetzung bedarf und so zu KV-individuellen Durchschnittskosten pro DDD führt.

Die Partner der Bundesvereinbarung haben zunächst für jeden KV-Bezirk die durchschnittlichen Kosten pro DDD für jede der 7 Arzneimittelgruppen ermittelt, und zwar auf Basis der Verordnungsmengen des ersten Halbjahres 2006 und der Arzneimittelpreise zum Stand 01. 09. 2006. Die Bundesvorgabe vergleicht nun in jeder Arzneimittelgruppe die Daten der 17 bestehenden Kassenärztlichen Vereinigungen miteinander. Die drittgünstigste KV ist der Maßstab. Alle Kassenärztlichen Vereinigungen, in denen die Durchschnittskosten pro DDD darüber liegen, müssen sich der drittgünstigsten KV annähern, und zwar um ein Drittel der bestehenden Differenz. Ein Beispiel: die Durchschnittskosten pro DDD bei den SSRI liegen in der drittgünstigsten KV – das ist die KV Bremen – bei 0,654 €. In der Anlage zur Bundesvereinbarung sind die Daten sämtlicher KV-en aufgelistet, so dass Sie prüfen können, ob in Ihrem KV-Bezirk dieser Wert unterschritten (dann gilt der niedrigere Wert) oder überschritten wird. Weist die Bundesvereinbarung für Ihre KV Durchschnittskosten pro DDD in Höhe von 0,706 € aus, also eine Überschreitung des drittgünstigsten KV-Wertes (so im Bezirk KV Baden-Württemberg), so dürfen Sie in 2007 bei den SSRI einen Wert von 0,689 €/DDD ($0,706 \text{ €} - 0,654 \text{ €} = 0,052 \text{ €}$, davon ein Drittel = $0,017 \text{ €}$ ist der Wert, um den die Durchschnittskosten pro DDD in Ihrer KV zu reduzieren sind, also $0,706 \text{ €}$ abzügl. $0,017 \text{ €} = 0,689 \text{ €}$) nicht stärker als 10 % überschreiten.

Ob Sie diese Vorgabe einhalten, müssen Sie am Ende jedes Quartals anhand Ihrer Verordnungsdaten ermitteln. Bereits an diesem Punkt zeigt sich eine gewisse Praxisferne des Gesetzes. Die derzeit in Gebrauch befindlichen Softwareprogramme sind regelmäßig nicht in der Lage, die zu einer bestimmten Arzneimittelgruppe verordnete Menge an Dosiereinheiten auszuweisen. Das soll erst im Laufe des Jahres 2007 möglich werden. Aber selbst dann können Sie im Moment der Verordnung allenfalls die verordnete Menge an DDD ermitteln, nicht jedoch den dafür bei der Einlösung des Rezeptes anfallenden Preis, denn Sie wissen letztlich nicht, welches Medikament der Apotheker auswählt. Eine Kenntnis über den Preis könnten Sie sich nur dann verschaffen, wenn Sie auf dem Rezept „Aut idem“ ankreuzen und – in Kenntnis der sich am 1. und am 15. jeden Monats ändernden Arzneimittelpreise – unter dem Handelsnamen verordnen (und zusätzlich darauf hoffen, dass der Apotheker nicht doch substituiert). Wenn Sie also bereits ab dem ersten Quartal 2007 die volle Kontrolle

über Ihr Verordnungsverhalten behalten wollen, müssen Sie die betreffenden Verordnungen jedenfalls gesondert erfassen.

Haben Sie in der Arzneimittelgruppe der SSRI danach beispielsweise 10.000 definierte Dosiereinheit im Quartal verordnet, beträgt Ihr „SSRI-Budget“ 10.000 definierte Dosiereinheiten $\times 0,689 \text{ €/DDD} = 6.890,00 \text{ €}$. Stellen Sie nun anhand Ihrer Aufzeichnungen fest, dass Sie für die 10.000 definierten Dosiereinheiten ein Verordnungsvolumen von 8.500,00 € veranlasst haben (in der Bundesvereinbarung „IST-Umsatz“ genannt), liegt Ihre Überschreitung bei rund 23 %. Für den Bereich von 0 bis 10 % Überschreitung wird kein Malus-Betrag angesetzt. Von dem Bereich von über 10 % bis 20 % der Überschreitung (hier der Bereich von 7.579,00 € bis 8.268,00 €) zahlt der Arzt 20 %, also $(8.268,00 \text{ €} - 7.579,00 \text{ €}) = 689,00 \text{ €} \times 20 \% = 137,80 \text{ €}$, vom Bereich von über 20 % bis 30 % der Überschreitung (hier der Bereich von 8.268,01 € bis 8.500,00 €) zahlt der Arzt 30 %, also $(8.500,00 \text{ €} - 8.268,01 \text{ €}) = 231,99 \text{ €} \times 30 \% = 69,60 \text{ €}$, zusammen also 207,40 €. Der vierte und letzte Bereich (Überschreitung über 30 %, Malus entspricht der Hälfte des Betrages) ist im Beispiel nicht betroffen.

Die KVen haben die Möglichkeit, die Bundesvereinbarung durch eigene, mit den Landesverbänden der Krankenkassen zu vereinbarenden Regelungen abzulösen, wenn dadurch die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit ebenso erreicht werden kann (was eine interessante weil schwierig zu beantwortende Frage sein dürfte). Die Resonanz in den KV-Bezirken war eher verhalten. Nur in Hamburg, Nordrhein, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe wurden Alternativlösungen gefunden. Alle anderen KVen gehen offenbar mehr oder weniger davon aus, dass die Einhaltung der Bundesvorgaben in der Regel möglich sein wird.

Die Bonus-Malus-Vereinbarung knüpft allein an die Durchschnittskosten definierter Dosiereinheiten pro Quartal an. Beschränkungen der Verordnungskosten im Einzelfall finden nicht statt. Und weil die Bonus-Malus-Vereinbarung lediglich die durchschnittlichen Verordnungskosten im Einzelfall betrachtet, ist es gleichgültig, ob in einem Quartal viel oder wenig verordnet wurde. Der Arzt kann entsprechend der therapeutischen Notwendigkeit im Einzelfall höher dosieren, ohne dass sich dies nachteilig auf sein „Bonus-Malus-Budget“ auswirkt. Wenn ein Arzt einem Patienten bspw. die dreifache Tagesdosis eines Wirkstoffes verordnet, stehen ihm hierfür die dreifachen Durchschnittskosten zur Verfügung.

Höhere Wirkstärken bzw. die Verordnung von N3-Packungen tragen zur Senkung der Durchschnittskosten je DDD bei, denn eine große Packung enthält im Vergleich zum Preis überproportional mehr Dosiereinheiten, die Kosten je DDD sinken dadurch. Teure Verord-

nungen können mit preiswerteren Verordnungen kompensiert werden. Zwischen Originalpräparaten und Generika wird nicht unterschieden. Beide Medikamentenformen sind weiterhin verordnungsfähig.

Die Bonus-Malus-Regelung hat Auswirkungen auf die Richtgrößenprüfung. Arzneimittel, die Bestandteil der Bonus-Malus-Vereinbarung sind, werden aus dem Richtgrößenvolumen herausgerechnet. Tendenziell werden also die Richtgrößen sinken. Hierzu müssen die Partner der Richtgrößenvereinbarungen bis zum 31.12. entsprechende Bereinigungen vornehmen. Im Unterschied zur Richtgrößenprüfung sieht das Gesetz eine Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten nicht vor. Der Arzt hat also keine Möglichkeit, eine Überschreitung der festgelegten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit medizinisch zu rechtfertigen. Um für anstehende rechtliche Auseinandersetzungen gewappnet zu sein, ist deshalb auch hier zu empfehlen, teure Verordnungen zu dokumentieren. Auch das in der Richtgrößenprüfung bestehende Problem der Datenvalidität wird uns beim Bonus-Malus wieder begegnen: die Prüfungen werden auf der Basis der ungeprüften und deshalb voraussichtlich sehr unvollständigen und fehlerhaften GKV-Schnellinformationen oder auf Basis der nicht minder fehleranfälligen Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren erfolgen. Sofern es überhaupt zu Regressen aufgrund der Bonus-Malus-Regelung kommen wird, werden diese ebenso wie die Regresse auf der Grundlage von Richtgrößenprüfungen noch eingehend von den Gerichten zu würdigen sein. Es bedarf keiner allzu prophetischen Gabe, um vorauszusehen, dass dabei neben der grundsätzlichen Frage nach der Zulässigkeit eines Malus viele Form- und Verfahrensfehler eine Rolle spielen werden.

Axura® 10 mg Filmtabletten bzw. Axura® 10 mg/g Tropfen zum Einnehmen, Lösung. **Wirkstoff:** Memantinhydrochlorid. **Zusammensetzung:** Arzn. wiks. Bestandteil: Eine Filmtabl. od. 1g Lösung enth. 10 mg Memantinhydrochlorid (entspr. 8,31 mg Memantin). **Sonst. Bestandteile:** Filmtabl.: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triacetin, Simethicon-Emulsion. Tropfen: Kaliumsorbat, Sorbitol, destill. Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandl. v. moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz. **Gegenanzeigen:** Kontraind. bei Überempf. gegenüber Memantin od. einem der sonst. Bestandteile. **Besond. Warnhinweise:** Die Anwend. ist nicht empf. bei Pat. mit schweren Nierenfkt.stör., Epilepsie, Krämpfen in der Anamnese od. bei Pat. mit prädisp. Faktoren für Epilepsie sowie bei Kindern und Jugendl. unter 18 Jahren. Die gleichz. Anwend. zusam. mit NMDA-Antagonisten wie Amantadin, Ketamin od. Dextromethorphan sollte vermieden werden. Eine bes. sorgfält. Überwachung d. Pat. ist erforderlich bei Faktoren mit d. Folge eines Anstiegs d. pH-Wertes im Urin, z.B. durch Ernähr.umstell. (z.B. veget. Kost), massive Einnahme von Antazida, bei bekannter ren. tubul. Azidose (RTA) od. bei schwerer Infektion d. Harntrakts. Darüber hinaus engmaschige Überwachi. bei kürzlich zurücklieg. Myokardinf., dekomp. Herzinsuff. od. unkontroll. Bluthochdruck. **Schwangersch.:** Es liegen keine klin. Daten über d. Anwend. von Memantin während d. Schwangersch. vor, daher ist das potenz. Risiko für d. Menschen unbekannt. Memantin darf nicht während d. Schwangersch. angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. **Stillz.:** Da nicht bekannt ist, ob Memantin in d. Muttermilch übergeht, dürfen Frauen nach Memantingabe nicht stillen. **Nebenwirkungen:** In klin. Stud. bei leichter bis schwerer Demenz, in denen 1.784 Patienten Memantin und 1.595 Patienten Placebo erhielten, unterschied sich die Gesamthäufigkeit unerwünschter Ereignisse unter Memantin nicht von derjenigen in der Placebogruppe. Die unerwünschten Ereignisse waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer. Die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Ereignisse mit einer höheren Inzidenz in der Memantin-Gruppe als in der Placebogruppe waren Schwindel (6,3% vgl. mit 5,6%), Kopfschm. (5,2% vgl. mit 3,9%), Verstopfung (4,6% vgl. mit 2,6%) und Schläfrigkeit. (3,4% vgl. mit 2,2%). Die folgenden Nebenwirk. sind aus klin. Studien und seit der Markteinführung von Memantin mitgeteilt worden. Häufig (" 1/100 bis < 1/10) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung und Schwindel auf, gelegentlich (" 1/1.000 bis " 1/100) Müdigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen (hauptsächl. bei Pat. mit schwerer Alzheimer-Demenz), Erbrechen und anomaler Gang sowie sehr selten (" 1/10.000) Krampfanfälle. Es liegen Einzelfallberichte von psychotischen Reaktionen und Pankreatitis seit Markteinführung vor. Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Seit Markteinführung wurden solche Ereignisse bei Pat. unter Memantin berichtet. **Verreibungspflichtig.**

Stand: August 2006. Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, D - 60318 Frankfurt/Main

