

DIERKS ⁺ **BOHLE**
RECHTSANWÄLTE

Taxierung von Zytostatika und monoklonalen Antikörpern

NZW 2008 in Hamburg

Dr. Ulrich Grau
Rechtsanwalt
Wirtschaftsjurist (Univ. Bayreuth)

Berechnungsgrundlagen

- Herstellung als Rezeptur in der Apotheke auf individuelle Verordnung des Arztes
- § 5 Arzneimittelpreisverordnung
- Vereinbarungen zwischen den Spitzenverbänden auf Bundesebene nach § 5 Abs. 4 und Abs. 5 AMPreisV.
- § 2 des Vertrages über Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen
- Anlage 3 zur Hilfstaxe

BSG-Rechtsprechung zu Retaxationen

- BSG, Urteil vom 17.03.2005 (B 3 KR 2/05 R):
 - Apotheker und Krankenkasse stehen sich im „Gleichordnungsverhältnis“ gegenüber
 - Retaxationsverfahren ist kein Widerspruchsverfahren, sondern Retaxation ist Zahlungsverweigerung der Krankenkasse
 - Anspruch des Apothekers ist Kaufpreisanspruch nach § 433 Abs. 2 BGB analog
 - deshalb muss vom Apotheker vor dem SG Zahlungsklage erhoben werden
 - Kaufpreisangebot der Krankenkasse steht unter dem Vorbehalt der ordnungsgemäßen Einhaltung der Bestimmungen des ALV
 - hier nicht gegeben, da AM (importiertes Tasmar) in Deutschland nicht verkehrsfähig

BSG-Urteile zu Retaxationen

- **Mehrere Urteile am 03.08.2006:**
- Rückzahlungsanspruch der Krankenkasse bei Überschreiten der einmonatigen Frist zur Vorlage eines Kassenrezepts (B 3 KR 6/06 R)
- Kein Verlust des Vergütungsanspruches bei verspäteter Einreichung der ärztlichen Arzneimittelverordnungen zur Bezahlung bei der Krankenkasse (B 3 KR 7/06 R)
- Umfassendes Recht zur Taxbeanstandung der Krankenkasse, z.Bsp. auch bei Verstoß gegen Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V oder Rahmenvertrag (hier: Abgabe falscher Stückelungen, B 3 KR 7/05 R)
- **insgesamt: weitreichende Befugnis der Krankenkasse zu Retaxationen**

Stückelungen (B 3 KR 7/05 R)

- Ärztliche Verordnung aus dem Jahre 1997:
„Norditropin 24 IE Amp. Nr. 15“
- § 5 Abs. 2 alter RahmenV: weicht die verordnete Menge vom Inhalt einer handelsüblichen Packung ab, darf der Apotheker nur die nächst kleinere oder ein Vielfaches dieser Packung abgeben.
- Verfügbare Packungsgrößen:

| | |
|----|-------------|
| N3 | 20 Ampullen |
| N2 | 10 Ampullen |
| N1 | 1 Ampulle |

Entscheidungen zur alten „INN-Preisliste“

Zur Frage: Gesamtmenge anstatt verordneter Einzeldosis bei Mehrfachverordnungen je Zeile (bis Ende 2001)

Einerseits: SG Berlin, Urteile vom 20.10.2005 (Az. S 82 KR 3804/01 und S 82 KR 3809/01):

- Apotheker hat Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse
- Grundlage der Preisberechnung ist nicht die Summe der innerhalb einer Verordnungszeile verordneten Rezepturen, sondern die „verordnete Menge“ jedes einzelnen applikationsfertigen Rezepturarzneimittels
- Jede Applikation ist ein Rezepturarzneimittel
- Begrenzte Haltbarkeit von 24 Stunden spricht ebenfalls gegen Herstellung in einem Vorgang
- Rücksprache des Apothekers mit dem Arzt nicht erforderlich, da Verordnung aus Sicht des Apothekers und des Arztes eindeutig (entsprechendes Schreiben des Arztes konnte im Klageverfahren vorgelegt werden)

Noch immer Berufung beim LSG Berlin-Brandenburg
anhängig

Entscheidungen zur INN- Preisliste II

Andererseits:

SG Berlin, Urteil vom 02.03.2006, Az. S 73 KR 3916/01
Apotheker hat keinen Vergütungsanspruch

LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 06.10.2005, Az. L 5 KR
96/04

- Apotheker hat keinen Vergütungsanspruch
- Verordnete Menge im Sinne der Ziffer 1.2 ist die auf dem Rezept aufgeführte Gesamtmenge
- Es handelt sich insgesamt um ein Rezepturarzneimittel, da pro Zeile auf Muster 16 nur ein Arzneimittel verordnet werden darf (Vordruckvereinbarung)
- Bei Rezepturen ist pro Rezeptur ein Verordnungsblatt zu verwenden
- Nur diese formale Abgrenzung ist hinreichend klar
- Auf die Haltbarkeit der Rezeptur im Einzelnen und die Herstellung in einem einheitlichen Arbeitsgang kommt es nicht an

Ebenso: SG Trier; Urteil vom 28.04.2004, S 5 KR 46/03; SG
Wiesbaden, Urteil vom 12.02.2003, S 3 KR 1213/01

Problematik „Bündelpackungen“

- Bisher weitgehend Ablehnung der Vergütungsansprüche der Apotheker in Anlehnung an o.g. Rechtsprechung zur „Mehrfachverordnung je Zeile“
- LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 02.03.2006, Az. L 5 KR 78/05:
 - Auslegung der Nr. 1.2 der Anlage 3 zur Hilfstaxe: bei Verwendung von Fertigarzneimitteln für Rezepturen hat eine „Auseinzelung“ aus größeren Packungen zu erfolgen
 - Angebrochene Packungen können für andere Patienten verwendet werden
 - Die Packungsgröße, die zur Erreichung der verordneten Gesamtmenge am wirtschaftlichsten ist, kann auch die Packungsgröße sein, die die verordnete Gesamtmenge übersteigt, jedoch abgeteilte Einheiten enthält, die ausgeeinzelt werden können
 - Revision wurde nicht zugelassen
- SG Koblenz, Urteil vom 09.02.2006, Az. S 11 KR 505/04

Aktuelle Streitfragen zur Zytostatikarezeptur

- Retaxation auf „Null“ bei Nichtvorlage von Einkaufsrechnungen (so die AOK Niedersachsen)?
- Retaxation immer auf Importpreise bei Zytostatikazubereitungen?

Monoklonale Antikörper

- Kein Streit um richtige Taxierung, sondern um Herstellung in der Apotheke überhaupt
- Einleitung von Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren durch gesetzliche Krankenkassen
- gerichtet gegen onkologisch tätige Ärzte wegen angeblichen Verstoßes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot
- Verordnung von Fertigarzneimitteln und Herstellung in der Arztpraxis wird gefordert

Aber: Kein Verstoß gegen Wirtschaftlichkeitsgebot!

Beispiele für Argumente:

- Herstellung von Infusionslösungen ist im EBM der Ärzte nicht berücksichtigt
- Herstellung ist keine vertragsärztliche Leistung
- Preisberechnungen der Apotheke nach der Anlage 3 zur Hilfstaxe konkretisieren Wirtschaftlichkeitsgebot
- Hinreichende medizinische Gründe für Delegation an Apotheke, insbesondere Erfordernis der aseptischen Herstellung
- Gewährleistung der Patientensicherheit durch Herstellung in der Apotheke
- Positionspapier von ABDA, ADKA und VFA vom 30.08.2005 (KHPharmazie 2006, S. 89 ff.)
- Personen-/Mitarbeiterschutz (Arbeitsschutz)

Bisherige Entscheidungen

- SG München vom 06.12.2006 (S 38 KA 645/05):
 - sowohl die Herstellung von Zytostatika als auch die von monoklonalen Antikörpern in der Apotheke ist nicht unwirtschaftlich
 - Gutachten des „Kompetenzzentrums Onkologie“ überzeugt nicht, da es bei monoklonalen Antikörpern das Erfordernis einer aseptischen Herstellung übersieht
 - andere Beurteilung aber bei Diphosphonaten
- Beschwerdeausschuss Hamburg vom 07.02.2006
Verordnung als Rezeptur und damit Herstellung von Bisphosphonaten in der Apotheke ist nicht zu beanstanden
- Prüfungsausschuss Baden-Württemberg vom 02.05.2006:
Herstellung von monoklonalen Antikörpern in der Apotheke ist nicht zu beanstanden

Und was ist mit der Privaten Krankenversicherung?

- Signal Iduna: die Anlage 3 zur Hilfstaxe gilt auch für Privatversicherte
- Das ist nicht richtig:
Anlage 3 zur Hilfstaxe findet nur für gesetzlich versicherte Anwendung
Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und Apotheker erfasst PKV nicht
(so auch LG München, Urteil vom 03.11.2006, Az. 10V O 3186/06) und OLG München (Az. 25 U 570/06)

Ausblick

- Zytostatikaversorgungsverträge nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V seit dem 01.04.2007 zulässig
- Auswirkungen auf die Anlage 3 zur Hilfstaxe und damit auf die Taxierung
- Rabattverträge auch für Zytostatika und monoklonale Antikörper?
- Andere Preisgestaltungen wie Zielpreise?

Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

Präsentation gern per Email:



Walter-Benjamin-Platz 6
(Leibniz-Kolonnaden)

D - 10629 Berlin

Tel: +49 30 327787-0

Fax: +49 30 327787-77

<http://www.db-law.de>

Email: office@db-law.de