



## Therapiefreiheit versus Regressgefahr

RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.

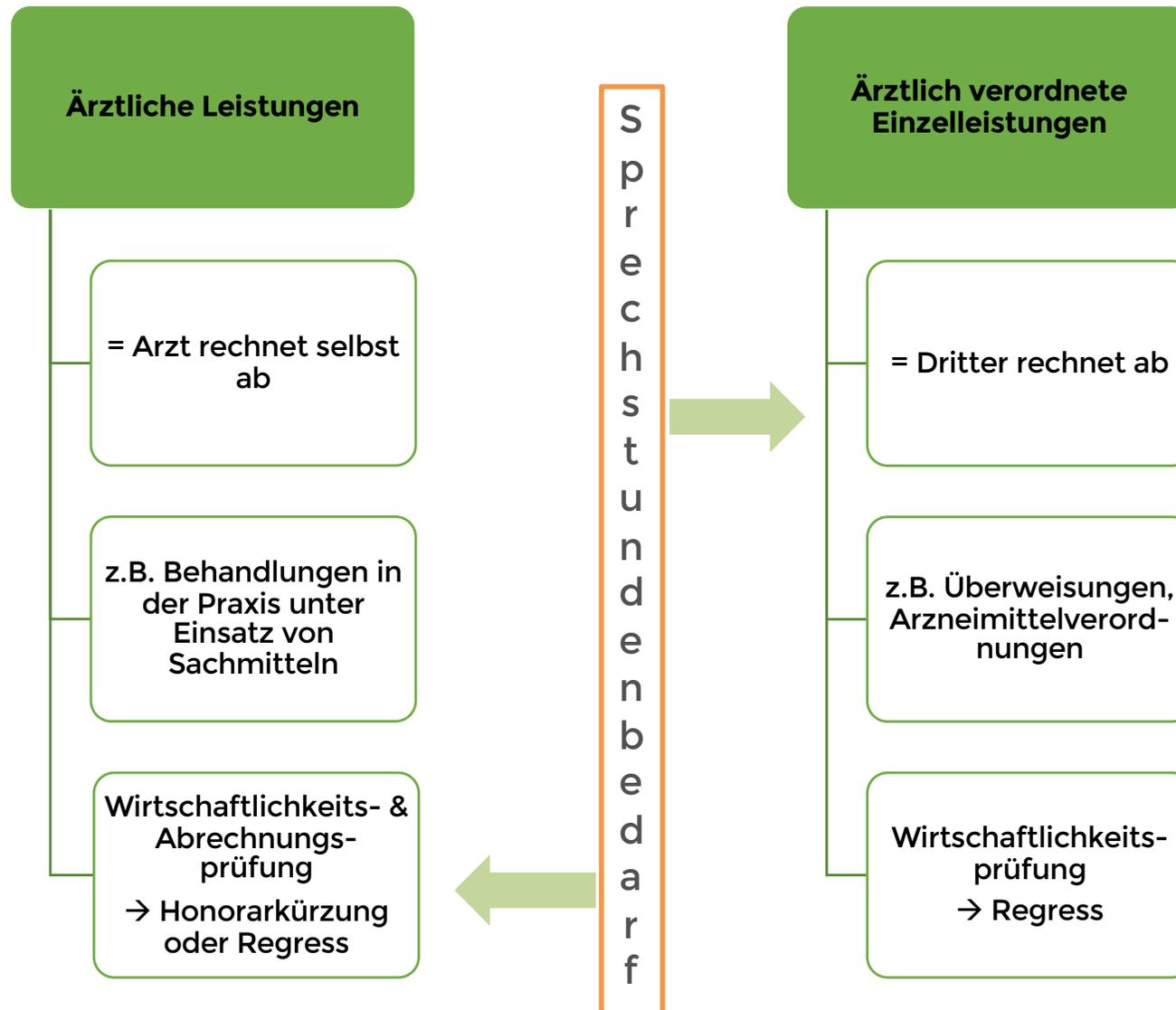
BVMed-Seminar, 18. Juni 2024

# Agenda

- I. Wirtschaftlichkeitsprüfung, Regresse & Co. – was gilt wann für welche ärztliche Leistung?**
- II. Sachkosten der ärztlichen Behandlung als Prüfungsgegenstand – was gilt hier?**
- III. Schutz vor Honorarkürzungen und Regressen – Wie kann man Ärzten helfen?**

**I. Wirtschaftlichkeitsprüfung,  
Regress & Co. -  
was gilt wann für welche ärztliche  
Leistung?**

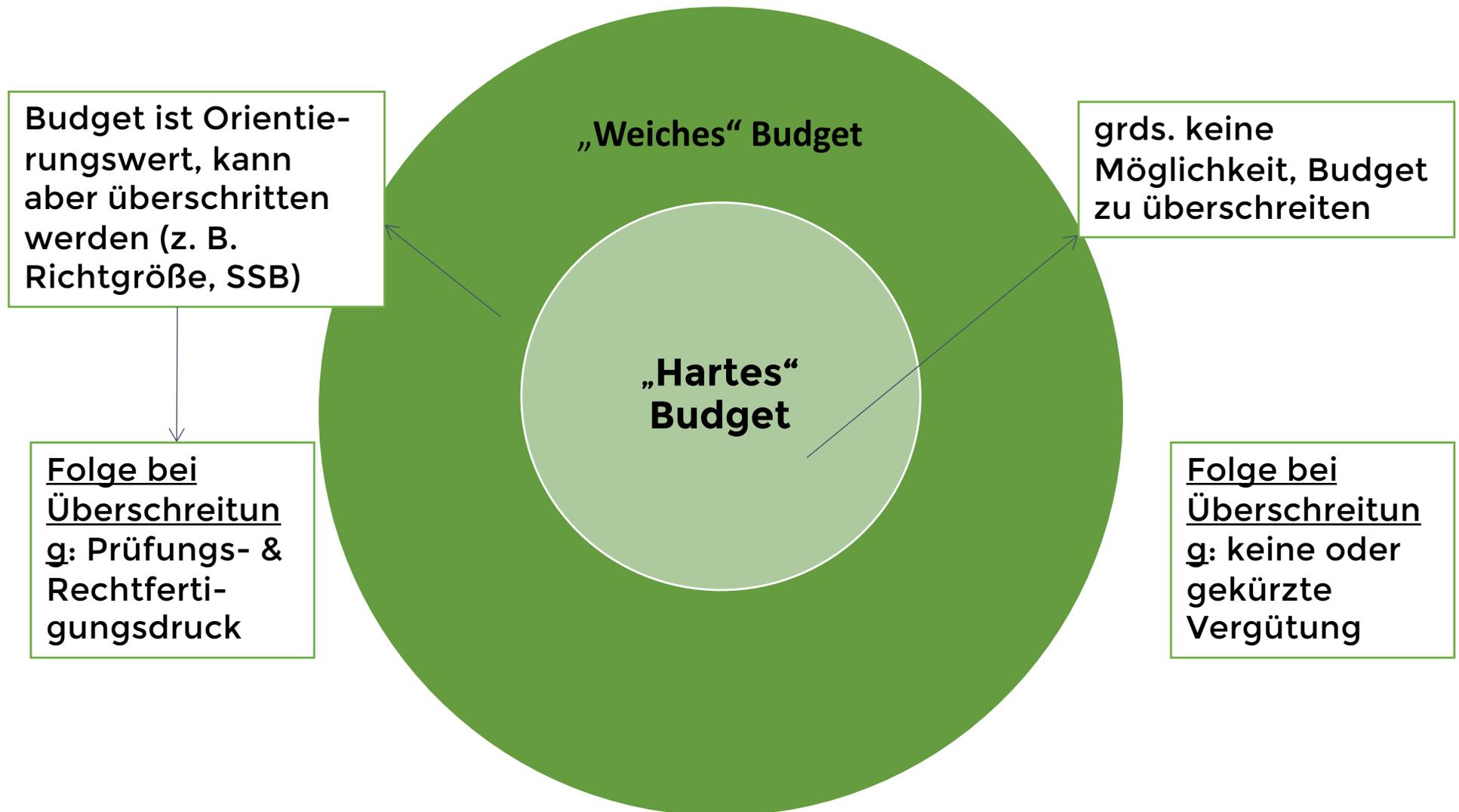
# Welche Leistungen können überprüft werden?



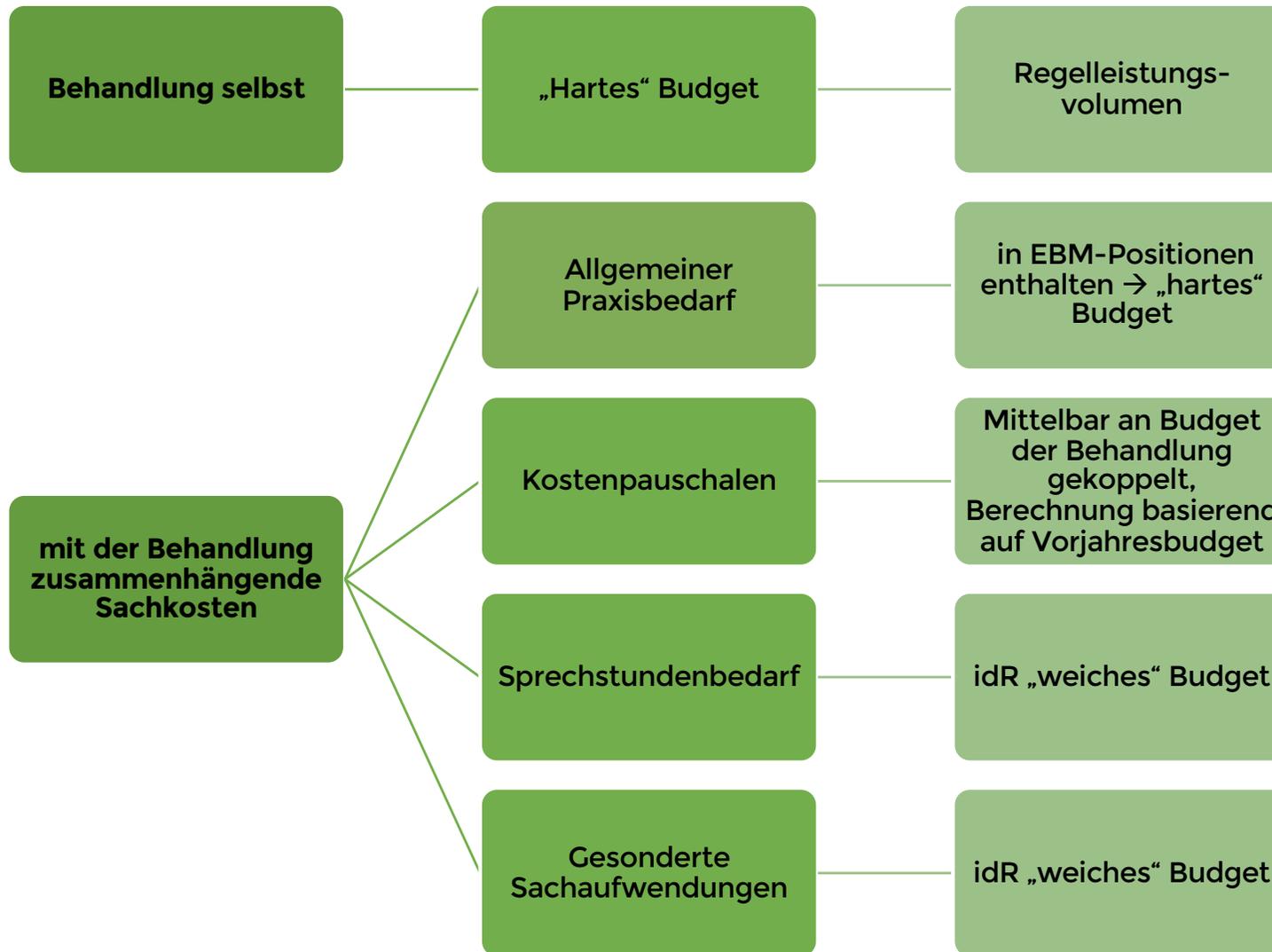
# Therapiefreiheit vs. Regulierungsinstrumente



# Auswirkungen von Budgetüberschreitungen



# Was ist budgetiert?



# Zwei Prüfungsinstrumente bei ärztlichen Leistungen

**Abrechnungsprüfung, § 106d SGB V**  
Folge: Honorarkürzung

**Wirtschaftlichkeitsprüfung, §§ 106 - 106c SGB V**  
Folge: Honorarkürzung bei Unwirtschaftlichkeit; Regress bei unnötigen oder unzulässigen Verordnungen

Prüfung, ob Leistungen in Ansatz gebracht wurden, die nach den Regeln des EBM nicht abrechenbar sind

Prüfung, ob Leistungen unnötig erbracht worden sind

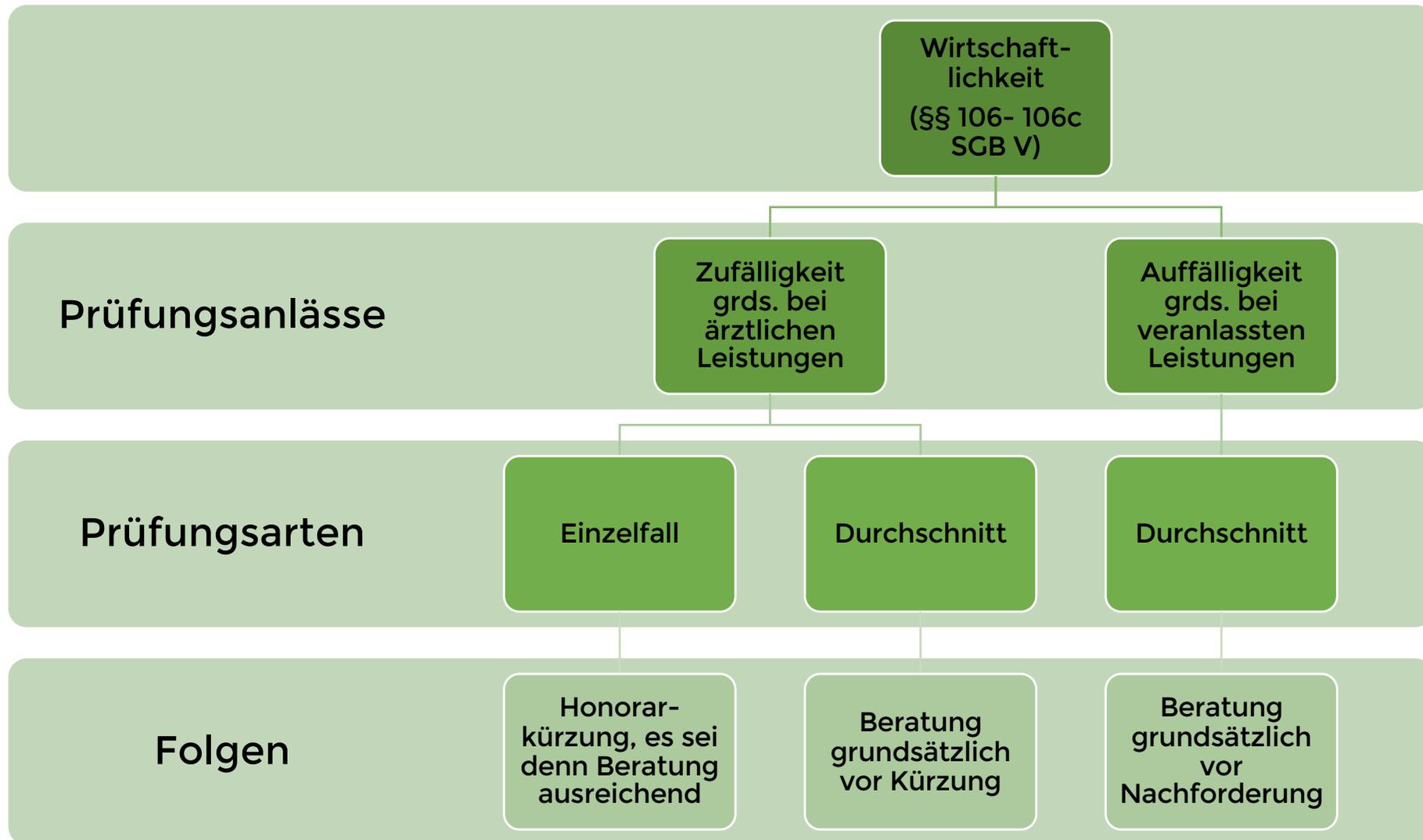
Plausibilitätsprüfung als Teil der sachl.-rechn. Richtigstellung

Sachlich-rechnerische Richtigstellung

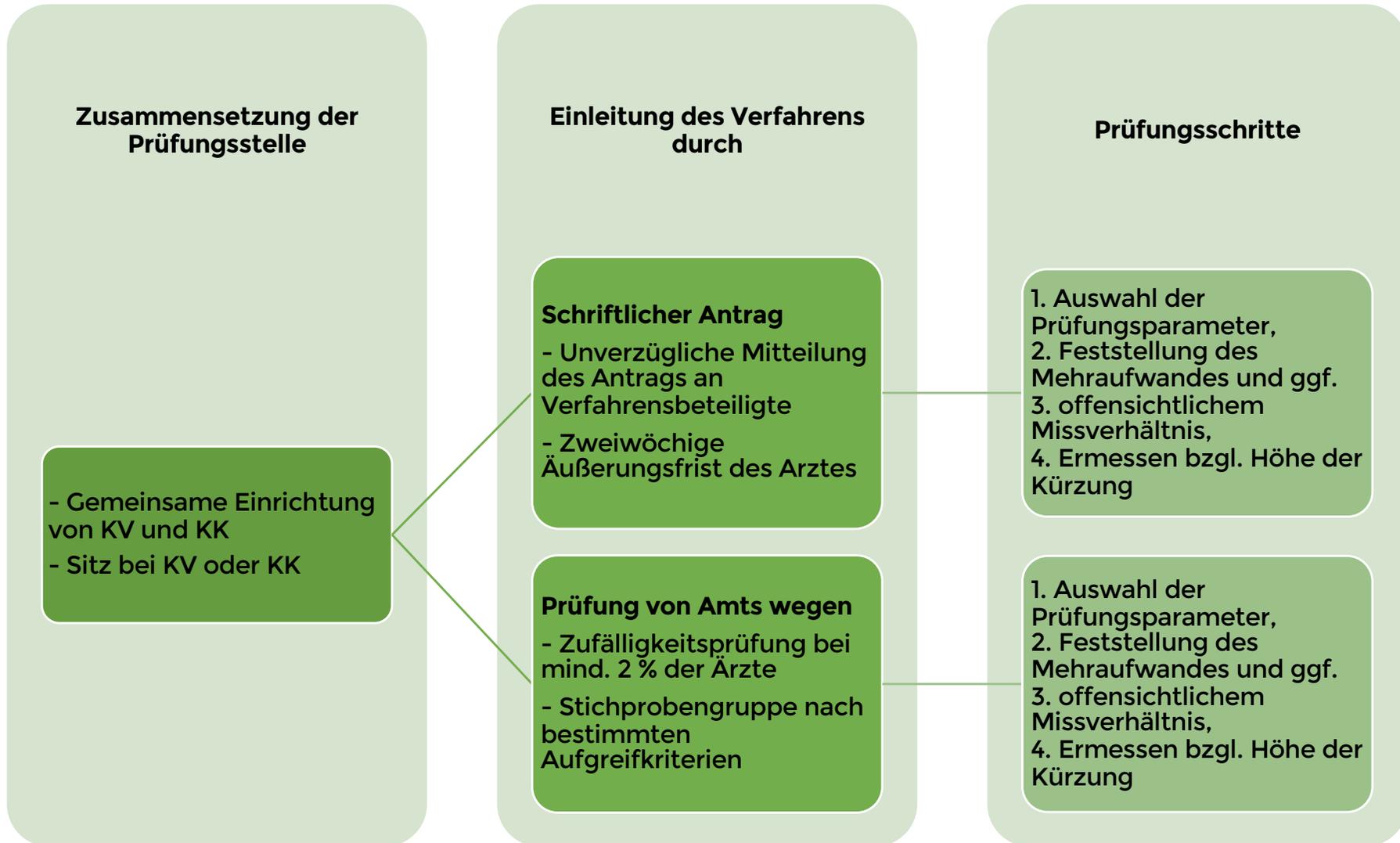
Durchschnittsprüfung (Auffälligkeit)

Einzelfallprüfung (Zufall)

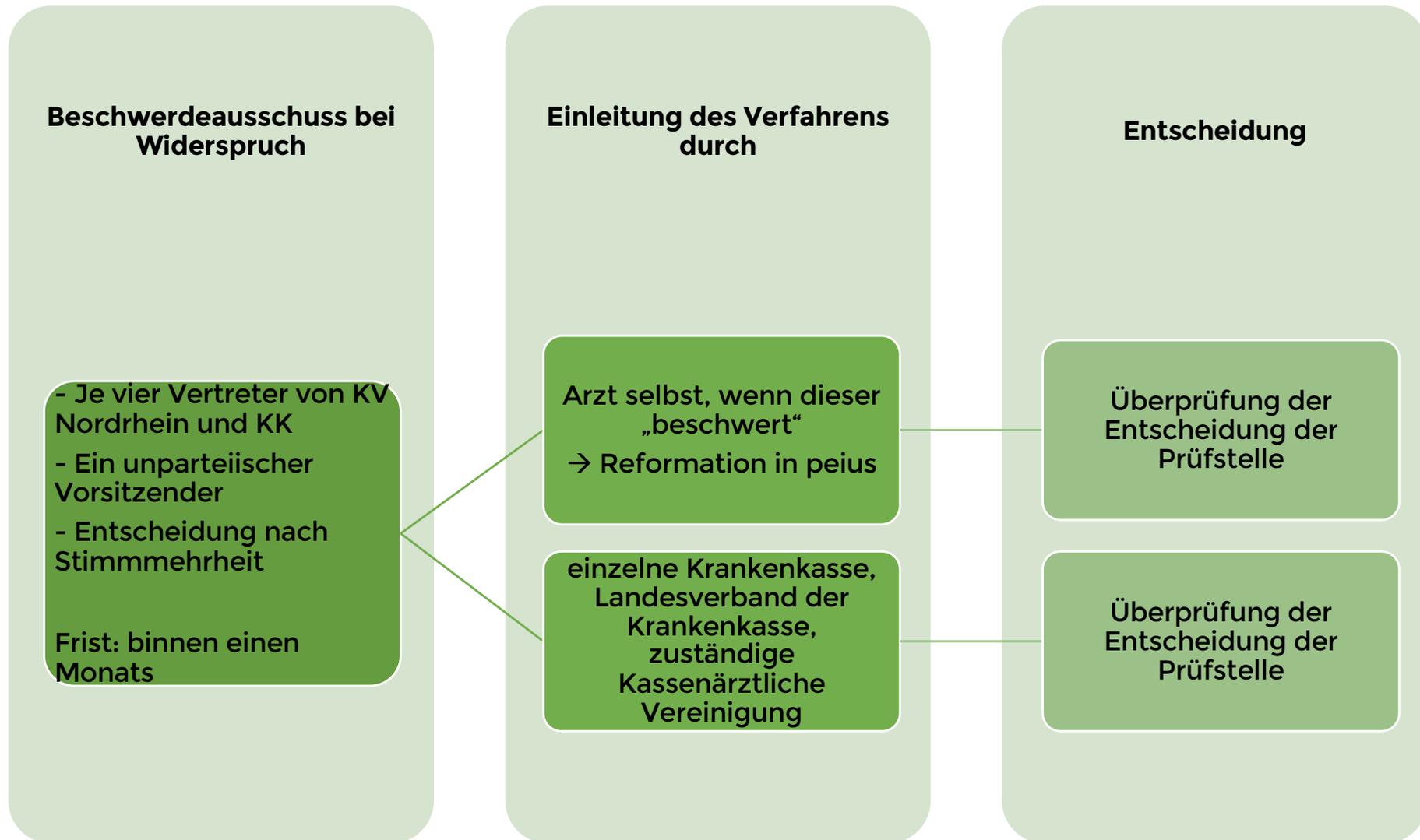
# Grundlagen der Wirtschaftlichkeitsprüfung



# Prüfungsverfahren am Beispiel der KV Nordrhein (1)



# Prüfungsverfahren am Beispiel der KV Nordrhein (2)

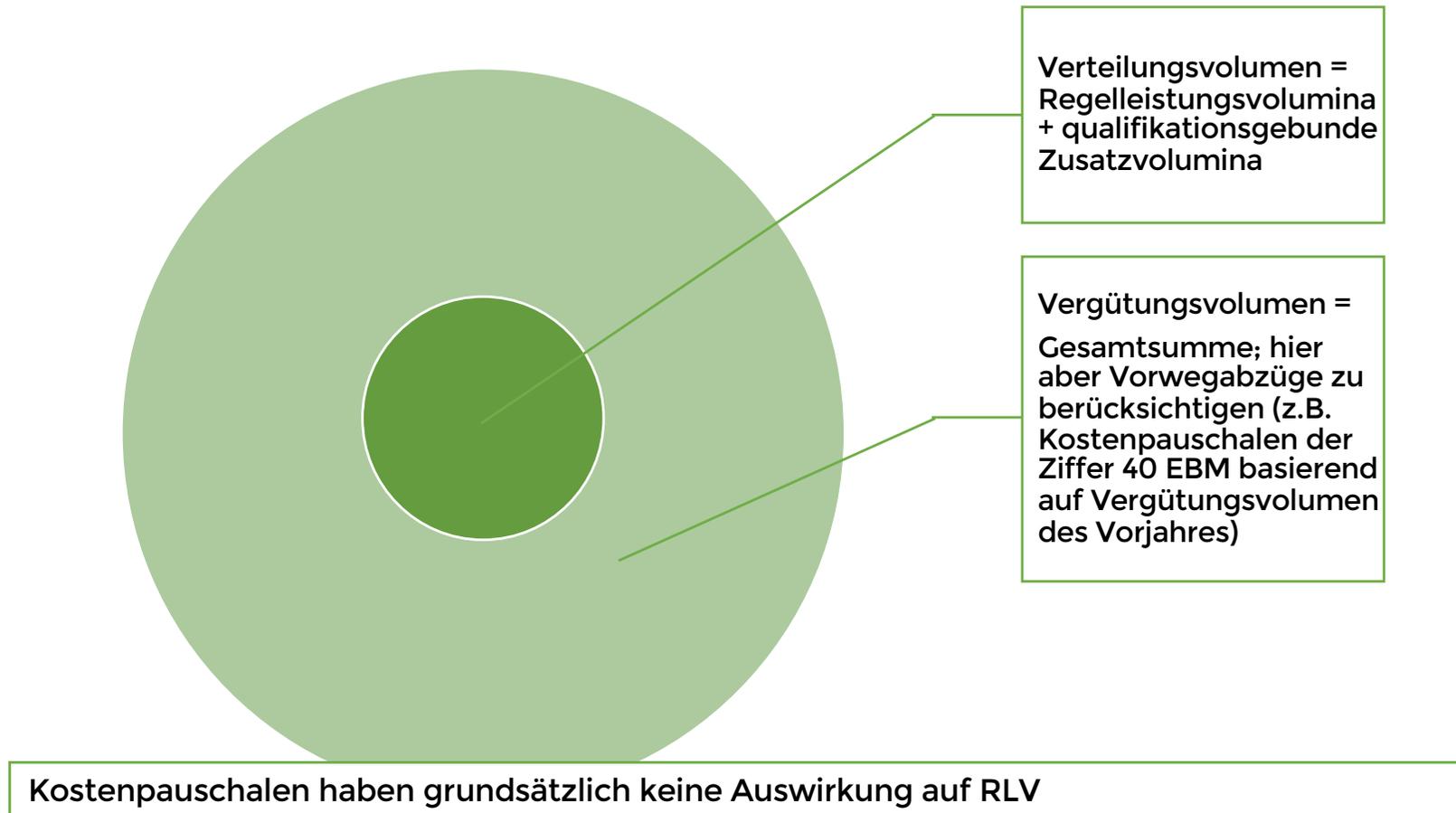


## **II. Sachkosten der ärztlichen Behandlung als Prüfungsgegenstand - was gilt hier?**

# Allgemeine Praxiskosten

- Praxisbedarf = alle Aufwendungen, die für die Bereithaltung und Ausführung der ärztlichen Tätigkeit erforderlich sind
  
- Beispiele:
  - Ausgaben für Praxisräume (Miete, Strom, Gas),
  - Praxisbetrieb (Bücher, Zeitschriften, Bürobedarf),
  - Personal,
  - Praxiseinrichtung (Medikamente, Praxisbekleidung, Labor)
  
- sind nicht gesondert abrechenbar, sondern in EBM-Ziffern für ärztliche Leistungen bereits inkludiert
  
- als Teil der ärztlichen Leistungen unterliegen sie damit dem RLV als „hartem“ Budget

# Kostenpauschalen nach Ziffer 40 EBM



# Kostenpauschalen nach Ziffer 40 EBM

## Mittelbare Bindung und Kontrolle der Kostenpauschalen?

- Kostenpauschalen nicht Teil des Regeleistungsvolumens
    - Leistungen, die im Rahmen von Vorwegabzügen berücksichtigt werden
  
  - Allerdings Bindung an sonstige Ziffern des EBM
    - keine Möglichkeit isolierter Abrechnung
    - Ausnahme: Versandpauschalen
- Durch Bindung an Ziffern des EBM mittelbare Kontrolle über Abrechnungsverhalten der Kostenpauschalen

# Sprechstundenbedarf

- **Regelung durch Vereinbarungen der Landesverbände von KV und Krankenkassen**  
→ zwar aus § 44 Abs. 6 BMV-Ä keine direkte Vertragsschlusskompetenz, aber  
zumindest Erwähnung der gesonderten Abrechnung von Sprechstundenbedarf
- **Definition des Sprechstundenbedarfs enumerativ in einzelnen Vereinbarungen  
zwischen KV und KK**
- **Alle Arten von Prüfung denkbar**
- **Verweis auf allg. Prüfvereinbarungen (z.B. KV Nordrhein bzw. Westfalen-Lippe,  
Niedersachsen)**

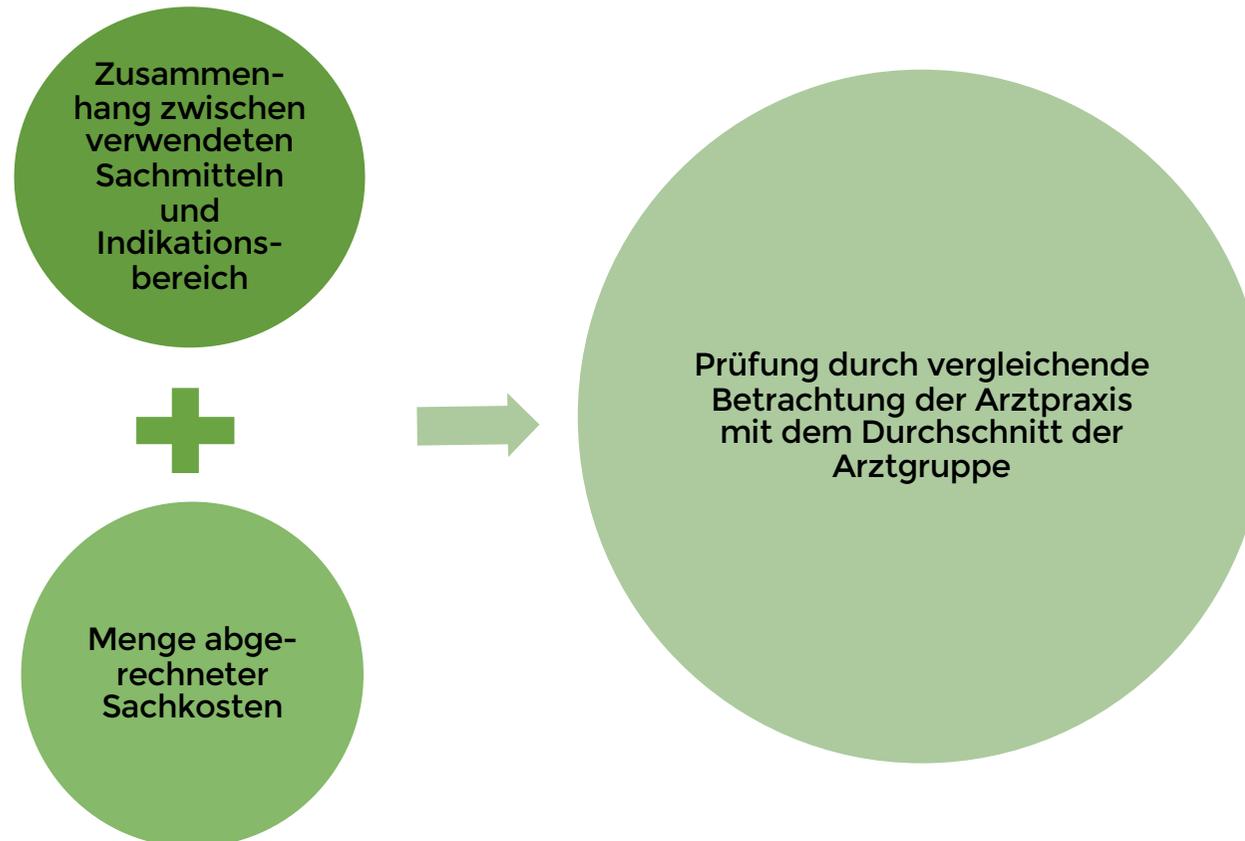
# Gesonderte Sachaufwendungen

- Definition = weder Teil der gesamtvertraglichen Vergütung, noch Sprechstundenbedarf →  
Auffangbecken für alle sonst. Aufwendungen
- EBM I 7.3 und 7.4 verweisen auf BMV-Ä, § 44 Abs. 6 → Vereinbarungskompetenz auf Landes-KV-Ebene
- Prüfung je nach Abrechnungsvariante:

Direktabrechnung mit Krankenkasse	KV rechnet mit KK gesondert, außerbudgetär ab	Ges. Sachaufwendung = Teil der Gesamtvergütung
<ul style="list-style-type: none"><li>• Abrechnung erfolgt zwischen Arzt und Krankenkasse</li><li>• Prüfung durch Krankenkasse selbst</li><li>• Vorteilhaftes Modell</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arzt rechnet mit KV ab, KV rechnet gesondert mit KK ab</li><li>• Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung durch KV</li><li>• Nachteil: Verwaltungsgebühren</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arzt rechnet mit KV ab, Zahlung aus KV-Gesamtvergütung</li><li>• Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung durch KV</li><li>• Nachteil: Budgetminderung und Verwaltungsgebühren</li></ul>

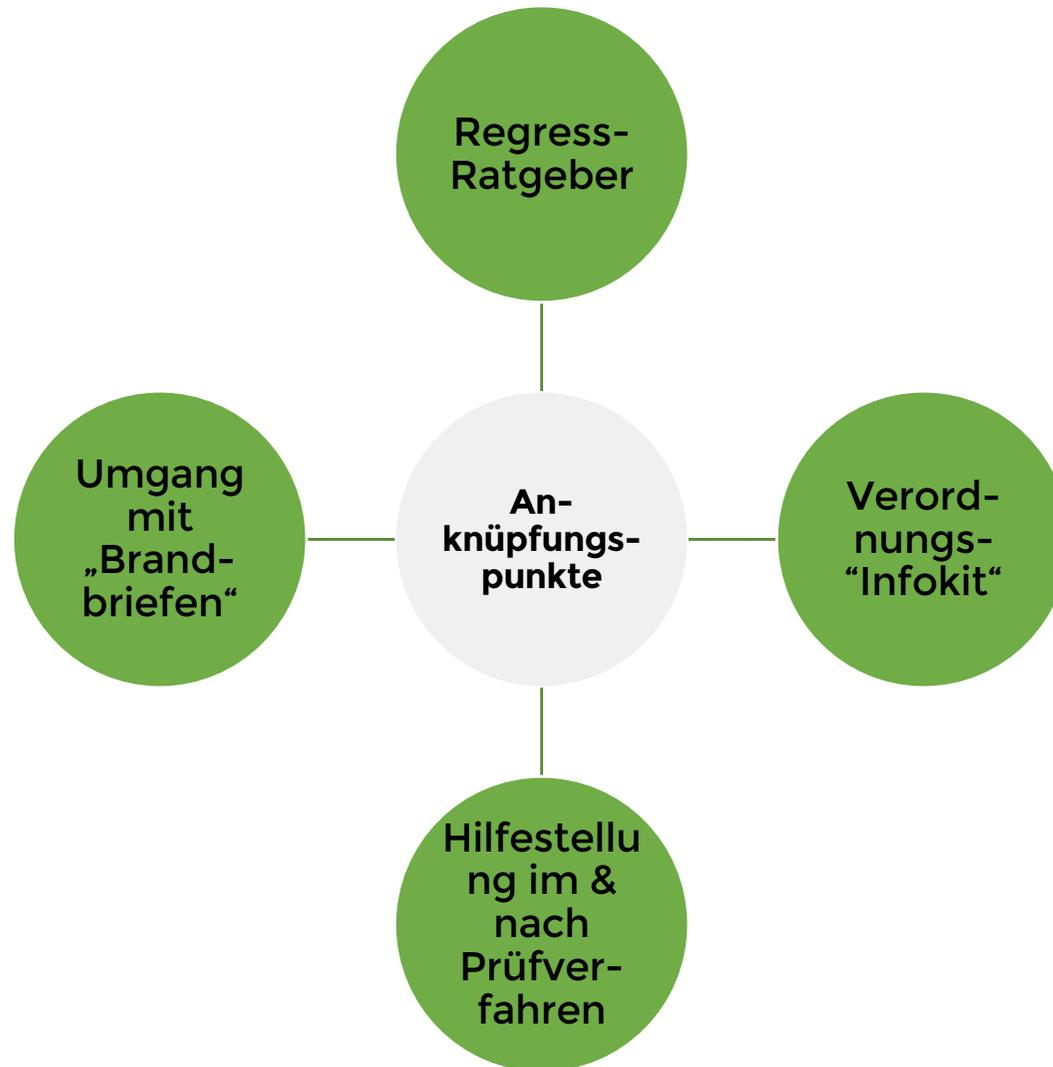
# Gesonderte Sachaufwendungen

- Plausibilitätsprüfung: Stichprobenprüfung (§ 7 Abs. 4 Richtlinie zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen gemäß § 106d Abs. 6 SGB V)
- Bei Auffälligkeiten im Rahmen der Prüfung auch Veranlassung der Wirtschaftlichkeitsprüfung möglich



### **III. Schutz vor Honorarkürzungen und Regressen - wie kann man Ärzten helfen?**

# Wie kann man Ärzten helfen? (1)



# Wie kann man Ärzten helfen? (2)

## Prüfverfahren

- Prüfverfahren grundsätzlich schriftlich - wie sollte die Stellungnahme aussehen?
- Mündliche Anhörung nur, wenn Prüfvereinbarung dies vorsieht
- Abschluss mit Prüfbescheid → Verwaltungsakt

## Widerspruchsverfahren

- Kann Prüfbescheid beanstandet werden?
- Einlegung und Begründung von Widerspruch bei Beschwerdeausschuss
- aufschiebende Wirkung

## Klageverfahren

- Einlegung und Begründung von Anfechtungsklage bei Sozialgericht
- Keine aufschiebende Wirkung, § 106 Abs. 5 SGB V
- d.h. Vollstreckung des Rückforderungsbescheides möglich

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



Dr. Christian Stallberg, LL.M.  
Schadowplatz 12  
D-40212 Düsseldorf

T +49 211 9099 3675

F +49 211 9099 3699

[christian.stallberg@novacos-law.com](mailto:christian.stallberg@novacos-law.com)

[www.novacos-law.com](http://www.novacos-law.com)

© 2024 NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB  
Sitz Düsseldorf | AG Essen PR 3581

# Zur Person



**Dr. Christian  
Stallberg, LL.M.**  
Rechtsanwalt, Partner

T +49 211 9099 3675

M +49 173 700 29 27

F +49 211 9099 3699

[christian.stallberg@novacos-law.com](mailto:christian.stallberg@novacos-law.com)

Dr. Christian Stallberg berät Unternehmen bei der Entwicklung, der Vermarktung, dem Vertrieb und der Erstattung ihrer Arzneimittel und Medizinprodukte. Daneben vertritt er regelmäßig führende Industrieverbände in grundsätzlichen rechtlichen wie rechtspolitischen Fragestellungen.

Das hauptsächliche Beratungsfeld von Dr. Stallberg liegt im Bereich des Marktzugangs und der Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Seine Expertise umfasst hier u. a. die außergerichtliche sowie gerichtliche Vertretung von Unternehmen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem GKV-Spitzenverband..

Dr. Stallberg ist Autor einer Vielzahl von juristischen Fachaufsätzen, insbesondere im Bereich Pharma, MedTech sowie Life Sciences. Er ist u. a. Autor des Kapitels zum Rechtsschutz gegen erstattungsbeschränkende Maßnahmen bei Medizinprodukten sowie Mitautor des Kapitels zum Kostenerstattungsrecht im stationären Bereich in der 2. Auflage des "Handbuchs des Medizinprodukterechts" (C.H. Beck 2017). Mitautor des Kapitels zum Absatz von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung im „Handbuch des Pharmarechts“ (C.H. Beck 2010), Mitautor des Kapitels über Erstattungsbetragsvereinbarungen im „Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences“ (2. Auflage, C.H. Beck 2021) sowie Autor des Kapitels zum Erstattungsrecht im „Rechtshandbuch eHealth / Digital Health“ (C.H. Beck 2022)

Dr. Stallberg ist u. a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“ des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Mitglied des „FB Market Access“ und des „FB DRG“ des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed), ordentliches Mitglied im GRUR-Fachausschuss „Arznei- und Lebensmittelrecht“ sowie Mitherausgeber der Zeitschrift für Stoffrecht.