

Anlage 7 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Der Vertragspartner ist gemäß § 13 Abs. 4 S. 1 zur Sicherstellung einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden und zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichtet. Er hat gemäß § 13 Abs. 4 S. 2 sicherzustellen und zu prüfen, dass die vertraglichen Leistungen qualitativ hochwertig und wirtschaftlich erbracht werden. Inhalt und Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Maßnahmen bei Unwirtschaftlichkeit sind in dieser Anlage geregelt.

1 Modul IVI

1.1 Maßnahmen zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung

Wirtschaftlichkeit und Qualität der ärztlichen Behandlung beruhen im Wesentlichen auf folgenden Kriterien:

- Indikationsstellung zur Erstbehandlung
- Indikationsstellung zur Weiterbehandlung bzw. Verlaufskontrolle (einschließlich Abbruchkriterien und behandlungsfreie Intervalle)
- Behandlungsschema

1.1.1 Qualitätssicherungskommission

Aufgrund der zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit notwendigen medizinischen Expertise wird gemäß § 23 Abs. 5 eine Qualitätssicherungskommission IVI (im Folgenden: QS-Kommission) als Arbeitsgruppe des Lenkungsausschusses eingerichtet (vgl. Anlage 8).

Die QS-Kommission prüft und überwacht die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung auf Grundlage der (anonymisierten) Einzelfallprüfung von Auffälligkeiten (z.B. Therapieverlauf) im Rahmen der/einer durch den Vertragspartner gezogenen Stichprobe gemäß Anlage 8.

1.1.2 Regelmäßige Prüfung von Therapieverläufen

Auf Grundlage der durchschnittlichen Behandlungszahlen nach einem Jahr Vertragslaufzeit (über alle Teilnehmer/Versicherte, getrennt nach Indikationen, ggf. Behandlungsschema) innerhalb des Vertrages legt der Lenkungsausschuss in Abstimmung mit der QS-Kommission fest, nach welchen Kriterien eine weitergehende, regelmäßige (über die Stichprobe hinausgehende) Überprüfung medizinisch sinnvoll erscheint.

Sofern die eingereichten FLA-/ SD-OCT-Aufnahmen die Therapieentscheidung nicht bestätigen, sind folgende Alternativen möglich

- Abweichung Behandlungszahl „nach unten“ durch Aufnahmen nicht belegt:

Die erkannte Unterbehandlung ist - abgesehen vom Qualitätsmangel/ ethischen Aspekten – unwirtschaftlich, weil der Visusverlust (Verlust der Lesefähigkeit, Erblindung) mit Folgekosten verbunden ist.

- Abweichung Behandlungszahl „nach oben“ durch Aufnahmen nicht belegt

Eine Überbehandlung ist aufgrund der unnötigen Behandlungen unwirtschaftlich. Zu unterscheiden sind Überbehandlung bei korrekter Erstindikation wegen unnötiger Folgebehandlungen und Überbehandlung wegen falscher Indikationsstellung.

Unwirtschaftlich kann somit sowohl eine zu häufige als auch eine zu geringe Anzahl an intravitrealen Injektionen im Zeitablauf sein.

1.1.3 Behandlungsschemata

Dem Behandlungsschema kommt in Verbindung mit der Weiterbehandlungsindikation zentrale Bedeutung hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung zu.

1. Die verschiedenen Behandlungsschemata

- Bedarfsgesteuerte Behandlung (PRN), in verschiedenen Ausprägungen (CATT/IVAN)
- treat and extend-Schema
- Starre/fixe Behandlungsregime entsprechend der Zulassungsstudien der pharmazeutischen Hersteller

können das gleiche Behandlungsergebnis ggf. mit unterschiedlicher Anzahl von Behandlungen erreichen.

2. Eine visusorientierte Wiederbehandlungsstrategie (ohne SD-OCT-Verlaufskontrolle) ist gemäß aktueller Stellungnahme (nAMD, Stand November 2014) medizinisch inadäquat. Ausschlaggebend dafür ist die damit einhergehende Unterbehandlung und der (häufig vermeidbare) irreversible Visusverlust dieser Strategie.
3. Das fixe Schema bzw. kontinuierliche Behandlung ist ebenfalls aktuell keine adäquate Behandlungsoption, weil jeder Patienten individuell unterschiedlich auf die Therapie anspricht. Die Folge kann individuelle Überbehandlung und damit einhergehend ein erhöhtes kumuliertes Operations- und Endophthalmitisrisiko sowie Unwirtschaftlichkeit sein.
4. Gegenüberstellung bedarfsorientierter Schemata (PRN/CATT/IVAN) und treat and extend-Schema

Die aktuelle Datenlage bzw. der medizinische Kenntnisstand erlaubt aktuell keine Priorisierung oder Diskriminierung der verschiedenen alternativen PRN-Schemata (CATT/IVAN) vs. treat and extend. Ein Grund für die fehlende oder eingeschränkte Aussagekraft von Studien in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlung besteht darin, dass das Studiendesign von Zulassungsstudien und anderen von pharmazeutischen Herstellern veranlassten Studien nicht auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung ausgerichtet ist.

Die Auswertung der Vertragsdaten daraufhin, wie viele Behandlungen im Betrachtungszeitraum abhängig vom Therapieschema für die vertraglichen Indikationen notwendig sind, kann wichtige Erkenntnisse liefern, die zu einer wirtschaftlicheren Behandlung beitragen können. Ziel ist, die anonymisierten Daten und statistischen Auswertungen in der QS-Kommission zu evaluieren und ggf. dem Lenkungsausschuss Behandlungsempfehlungen vorzulegen. Dazu dient die Abfrage und Dokumentation des gewählten Therapieschemas im Rahmen der Behandlungsdokumentation (s. Anlage 9).

1.1.4 Aufgaben des Vertragspartners zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung

Der Vertragspartner unterstützt die Aufgaben der QS-Kommission.

Der Vertragspartner überwacht die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung durch Entwicklung und Auswertung von IT-gestützten, anonymisierten Auswertungen der Abrechnungsdaten gemäß § 13 Abs. 10.

- Auffälligkeiten auf Grundlage implementierter, regelbasierter Prüfungen im Rahmen des Qualitäts- und Kostencontrollings sowie
- statistische Auswertungen über die innerhalb des Vertrages erbrachten Behandlungen mit den entsprechenden Kennzahlen / Durchschnittswerten nach teilnehmenden Operateuren, sowie
 - differenziert nach vertraglichen Indikationen
 - differenziert nach erstem und weiteren 12 Monatszeiträumen nach Erstindikation
 - differenziert nach Therapieschema
 - differenziert nach verschriebenen Medikamenten/ Medikamentenwechsel

1.1.5 Medikamente

Iluvien® ist gemäß aktueller Stellungnahme der Fachgesellschaften second-line Therapie und sollte daher erst nach vorhergehender first-line Therapie zur Anwendung kommen. Darauf wird im Rahmen der Dokumentation (Anlage 9) hingewiesen.

1.1.6 Therapietreue (Compliance / Patientenmanagement)

Mangelnde Therapietreue ist bei chronischen Erkrankungen ein bekanntes Phänomen, das optimale Therapieerfolge verhindert. Nichterscheinen zur Behandlung und/oder zur Verlaufskontrolle kann zu dauerhaftem Visusverlust bis hin zur Erblindung führen - mit entsprechender Beeinträchtigung der selbstständigen Gestaltung des Lebensumfelds sowie dauerhafter Kostenbelastung der Sozialversicherung.

In Abstimmung mit Patientenorganisationen entwickelt der Vertragspartner ein Konzept zur Verbesserung der Patientencompliance, das nach Verabschiedung durch den Lenkungsausschuss den teilnehmenden Augenärzten unterstützend zur Verfügung gestellt wird.

Dazu sind in Abstimmung mit dem Vertragspartner Instrumente für die betroffenen Patienten einerseits und für die teilnehmenden Arztpraxen andererseits zu entwickeln. Auf die Vorlage eines vorgefertigten Bogens ohne Einbindung der Patientenorganisation wird bewusst verzichtet. Instrumente, die von den Patienten nicht angenommen werden, haben keinen Effekt auf die Therapietreue. Die Einbindung von Patientenorganisationen bereits im Vorfeld zur Abstimmung von Maßnahmen (telefonische Terminerinnerungen, Fahrdienste, Patienteninformationsveranstaltungen u.a.m.) ist Voraussetzung für größtmöglichen Erfolg.

1.2 Maßnahmen bei unwirtschaftlicher ärztlicher Behandlung

Ziel der Maßnahmen bei unwirtschaftlicher Behandlung ist, zukünftige unwirtschaftliche Therapieentscheidungen zu vermeiden. Die Maßnahmen setzen deshalb im Wesentlichen Schulungen ein.

Entsprechend Anlage 8 (Qualitätssicherung), erfolgt auch die Wirtschaftlichkeitsprüfung entweder durch die QS-Kommission oder durch systematische IT-gestützte Überprüfung:

1.2.1 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung durch die QS-Kommission und Maßnahmen bei Unwirtschaftlichkeit

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung durch die Qualitätssicherungskommission basiert im Wesentlichen auf der Prüfung der Therapieentscheidung sowie den folgenden Maßnahmen:

1. Die eingereichten FLA-/OCT-Bilder belegen die Therapieentscheidung: keine Maßnahme
2. Abweichung der Anzahl IVOM vom Durchschnitt nach unten oder oben durch Aufnahmen nicht belegt: Mehrstufiges Vorgehen

Der Teilnehmer wird aufgefordert, innerhalb von fünf Monaten eine Schulung zu besuchen, die FLA- und OCT-Auswertung zum Inhalt hat und muss die Teilnahme gegenüber dem Vertragspartner unaufgefordert nachweisen.

Innerhalb des darauffolgenden 6 Monatszeitraums werden zehn weitere Fälle des Vertragsteilnehmers durch die QS-Kommission geprüft. Im Wiederholungsfall, wenn erneut in zwei oder mehr Fällen die Therapieentscheidung nicht nachvollzogen werden kann, erfolgt eine Stellungnahme der QS-Kommission gegenüber dem Vertragspartner, ob die Unwirtschaftlichkeit eine Verletzung wesentlicher vertraglicher Pflichten des Vertragsteilnehmers darstellt, die gemäß § 12 Abs. 3 in der Verpflichtung zur Beendigung der Vertragsteilnahme resultiert.

Hinsichtlich einer ggf. erneuten Vertragsteilnahme des Teilnehmers gelten die vertraglichen Regelungen, sofern nicht z.B. durch den Lenkungsausschuss für entsprechende Fälle abweichende Regelungen beschlossen sind.

1.2.2 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung durch die Vertragspartner und Maßnahmen bei Unwirtschaftlichkeit

Weitergehende Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch den Vertragspartner bestehen in der Prüfung und Sicherstellung der vertragskonformen Abrechnung. Die dokumentierten Teilleistungen werden hinsichtlich der vertraglichen Abrechnungsvoraussetzungen geprüft. Sofern eine Leistung die Abrechnungsvoraussetzungen nicht erfüllt und diese Beurteilung ermessensfrei möglich ist, wird die Teilleistung entsprechend der Verpflichtung zur Abrechnungsprüfung (§ 13 Abs. 9) gegenüber der AOK Bayern nicht abgerechnet und dem Teilnehmer mitgeteilt.

2 Modul CXL

2.1 Maßnahmen zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlung

Wesentliches Kriterium zur mittel-/langfristigen Wirtschaftlichkeit der Behandlung ist die Vermeidung von Folgebehandlungen, insbesondere Keratoplastiken, Hilfsmitteln etc. (vgl. Anlage 8).

Sofern sich im Rahmen der längerfristigen Verlaufskontrolle keine Hinweise auf diese möglichen Folgetherapien bzw. weiteren Verläufe abzeichnen, stehen innerhalb des Vertrages – derzeit - keine geeigneten Daten zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit zur Verfügung.

Deshalb wird auf Grundlage der Leistungsdokumentationen eines Evaluierungszeitraumes ein Konzept zur mittelfristigen Überwachung der Wirtschaftlichkeit (durch die Vertragspartner) entwickelt und dem Lenkungsausschuss vorgelegt. Zur Erhebung weiterer versichertenbezogener Daten im Rahmen der vertraglichen Versorgung erscheint aus heutiger Sicht eine regelmäßige (z.B. jährliche) Wiederholung der vertraglichen längerfristigen Verlaufskontrolle unter Berücksichtigung der Entwicklung des Krankheitsbildes, einschließlich Visusverlauf, Korrekturmöglichkeiten über Kontaktlinsen, aber auch Dokumentation ggf. notwendiger weiterer augenchirurgischer Maßnahmen, als zweckmäßig.

2.2 Maßnahmen bei unwirtschaftlicher ärztlicher Behandlung

Die Beurteilung der Unwirtschaftlichkeit der Behandlung im Modul CXL bedarf der ärztlichen Expertise und/oder weitergehender Daten.

Sofern sich nicht kurzfristig an eine erfolgte Behandlung eine Wiederholungsbehandlung (Re-OP) oder ein alternativer Hornhauteingriff anschließt, liegen wenige Anhaltspunkte zur Beurteilung einer eingeschränkten Wirtschaftlichkeit vor.

Sofern im Rahmen der Durchführung des Vertrages eine Unwirtschaftlichkeit erkennbar ist oder vermutet wird, wird der Fall, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des betroffenen Teilnehmers, der QS-Kommission zur weitergehenden Prüfung überstellt.

In der längerfristigen Betrachtung werden mögliche Erkenntnisse, die aus der vertraglichen Versorgung gewonnen werden, durch die QS-Kommission geprüft und ggf. dem Lenkungsausschuss zur Entscheidung vorgelegt.